SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 161

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 11 luglio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 18 giugno 2024.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta «Prosciutto di Modena».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela del Prosciutto di Modena DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1, del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta (DOP) «Prosciutto di Modena», registrata con regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella Gazzetta ufficiale - Serie L 148 del 21 giugno 1996;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo delle Regione Emilia-Romagna competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Modena» così come modificato;

Provvede:

Ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Modena».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1 - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.saq@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Modena» sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 18 giugno 2024

Il direttore generale: IACOVONI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE PROSCIUTTO DI MODENA DOP

A
NOME DEL PRODOTTO CHE COMPRENDE LA DENOMINAZIONE D'ORIGINE

Il nome del prodotto è «PROSCIUTTO DI MODENA».

La denominazione d'origine «Prosciutto di Modena» è giuridicamente protetta a livello nazionale dalla legge della Repubblica italiana 12 gennaio 1990, n. 11, «Tutela della denominazione d'origine del Prosciutto di Modena, delimitazione della zona di produzione e caratteristiche del prodotto», attualmente in vigore, ed è poi stata riconosciuta come DOP ai sensi del reg. CEE 2081/92 con regolamento CE n. 1107 del 12 giugno 1996.

B
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO MEDIANTE INDICAZIONE DELLE MATERIE PRIME E DELLE PRINCIPALI CARATTERISTICHE FISICHE, CHIMICHE, MICROBIOLOGICHE ED ORGANOLETTICHE

La denominazione di origine del «Prosciutto di Modena» è riservata esclusivamente al prosciutto le cui fasi di produzione, dalla salagione alla stagionatura completa, hanno luogo nella zona tipica di produzione e viene attestata dal contrassegno apposto sulla cotenna citato alla scheda H - figura 1: contrassegno, atto a garantire l'origine, l'identificazione e l'osservanza delle disposizioni produttive contenute nel presente disciplinare.

Il Prosciutto di Modena è ottenuto esclusivamente dalla coscia fresca di suini nati, allevati, e macellati nelle seguenti regioni: Emilia-Romagna, Veneto, Lombardia, Piemonte, Molise, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo, Lazio, secondo le prescrizioni produttive contenute nel presente disciplinare.

I suini devono essere macellati in ottimo stato sanitario e dissanguati secondo le migliori tecniche di produzione, non prima del nono mese dalla nascita.

È esclusa l'utilizzazione di verri e scrofe.

La coscia fresca deve avere per base ossea il femore, la tibia, la rotula e la prima fila delle ossa tarsiche.

Le cosce dei suini impiegate per la preparazione del Prosciutto di Modena devono essere di peso sufficiente a far conseguire un peso, a fine stagionatura, non inferiore a otto chilogrammi.

Lo spessore del grasso della parte esterna della coscia fresca rifilata, misurato verticalmente in corrispondenza della testa del femore (sottonoce), con la coscia e la relativa faccia esterna poste sul piano orizzontale, non deve essere inferiore a 15 millimetri, cotenna compresa, in funzione della pezzatura.

La giusta consistenza del grasso è stimata attraverso la determinazione del numero di jodio e/o del contenuto di acido linoleico, da effettuarsi sul grasso interno ed esterno del pannicolo adiposo sottocutaneo della coscia. Per ogni singola coscia il numero di jodio non deve superare 70 ed il contenuto di acido linoleico non deve essere superiore al 15%.

Sono escluse le cosce provenienti da suini con miopatie conclamate (PSE, DFD, postumi evidenti di pregressi processi flogistici e traumatici, ecc.), accertate obiettivamente e certificate, al macello, da un medico veterinario.

Dopo la macellazione, le cosce suine non devono subire, tranne la refrigerazione, alcun trattamento di conservazione, ivi compresa la congelazione. Per refrigerazione si intende che le cosce suine devono essere conservate, nelle fasi di deposito e trasporto, ad una temperatura interna variabile tra – 1 grado C° e + 4 gradi C°.

Non è ammessa la lavorazione di cosce suine che risultino ricavate da suini macellati da meno di ventiquattro o da oltre centoventi ore.

Il Prosciutto di Modena, al termine della stagionatura presenta particolari caratteristiche organolettiche e qualitative, che si concretizzano in una oggettiva caratterizzazione e nella ricorrenza di determinati parametri; questi ultimi sono l'inequivocabile risultato della correlazione, confermata nel tempo fra caratteristiche organolettiche e parametri chimici in funzione delle metodiche produttive.

Le particolari caratteristiche organolettiche e qualitative del Prosciutto di Modena rispondono ai seguenti requisiti:

a) forma a pera, con esclusione del piedino ottenuta con l'eliminazione dell'eccesso di grasso mediante rifilatura ed asportazione di parte delle cotenne e del grasso di copertura;

b) peso non inferiore a chilogrammi 8 e non superiore a chilogrammi 12,5;

c) colore rosso vivo del taglio;

d) sapore sapido ma non salato;

e) aroma di profumo gradevole, dolce ma intenso anche nelle prove dell'ago;

f) consistenza caratteristica della carne dell'animale di provenienza.

Per quanto riguarda l'osservanza di determinati parametri, il Prosciutto di Modena è altresì caratterizzato dall'osservanza di requisiti, verificati mediante l'analisi chimica e riferiti alla composizione centesimale di una frazione del muscolo bicipite femorale, rilevati prima dell'apposizione del contrassegno di cui alla scheda H – figura 1: contrassegno del presente disciplinare.

L'umidità percentuale non deve essere inferiore al 57%, né superiore al 63,5%.

Il cloruro di sodio in percentuale non deve essere inferiore al 4,3% né superiore al 6,3%.

L'indice di proteolisi (composizione percentuale delle frazioni azotate solubili in acido tricloroacetico -TCA- riferite al contenuto in azoto totale) non deve essere inferiore al 25%, né superiore al 32%.

Il peso del Prosciutto di Modena intero è ricompreso tra chilogrammi 8 e chilogrammi 12,5.

Il Prosciutto di Modena è commercializzato anche frazionato; in tal caso su ogni pezzo o porzione viene apposto il contrassegno di cui alla scheda H - figura 1: contrassegno.

Il Prosciutto di Modena è commercializzato anche frazionato; in tal caso su ogni pezzo o porzione viene apposto il contrassegno di cui alla scheda H - figura 1: contrassegno.

C
DELIMITAZIONE DELLA ZONA GEOGRAFICA E RISPETTO DELLE CONDIZIONI DI CUI ALL'ART. 2, PARAGRAFO 4

La zona tipica di produzione del Prosciutto di Modena corrisponde alla particolare zona collinare insistente sul bacino oroidrografico del fiume Panaro e sulle valli confluenti, e che, partendo dalla fascia pedemontana, non supera i 900 metri di altitudine comprendendo i territori dei seguenti comuni:

Castelnuovo Rangone, Castelvetro, Spilamberto, San Cesario sul Panaro, Savignano sul Panaro, Vignola, Marano, Guiglia, Zocca, Montese, Maranello, Serramazzoni, Pavullo nel Frignano, Lama Mocogno, Pievepelago, Riolunato, Montecreto, Fanano, Sestola, Gaggio Montano, Monte San Pietro, Sasso Marconi, Castel d'Aiano, Zola Predosa, Bibbiano, San Polo d'Enza, Quattro Castella, Canossa (già Ciano d'Enza), Viano, Castelnuovo Monti, Valsamoggia, limitatamente ai territori già dei Comuni di Monteveglio, Savigno, Castello di Serravalle e Bazzano.

Nella zona di cui al precedente comma devono essere ubicati gli stabilimenti di produzione (prosciuttifici) e devono quindi svolgersi tutte le fasi della trasformazione della materia prima, previste dal presente disciplinare fino alla stagionatura completa.

La materia prima proviene da un'area geograficamente più ampia della zona di trasformazione, che comprende il territorio amministrativo delle Regioni Emilia-Romagna, Veneto, Lombardia, Piemonte, Molise, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo, Lazio.

Nella suddetta zona di provenienza della materia prima hanno sede tutti gli allevamenti dei suini le cui cosce sono destinate alla produzione del Prosciutto di Modena e gli stabilimenti di macellazione abilitati alla relativa preparazione, nonché i laboratori di sezionamento eventualmente ricompresi nel circuito della produzione tutelata.

Le razze, l'allevamento e l'alimentazione dei suini devono essere idonei a garantire le tradizionali qualità del prodotto in esito a precise prescrizioni produttive, originate da peculiari tecniche d'allevamento praticate nella zona considerata, puntualmente codificate e pertanto riconosciute e generalmente adottate all'interno del circuito della produzione tutelata.

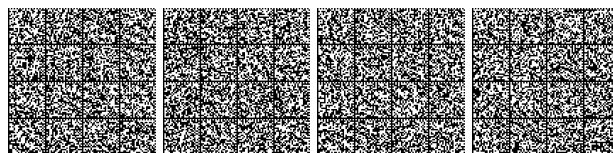
La materia prima deve provenire da suini figli di:

a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro genealogico italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;

b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)* e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera *c)* e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)*.

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e quelle non consentite:

Tipo genetico verro → / **Tipo genetico scrofa ↓**	Large White Italiana	Landrace Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato (“meticce” non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (…) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW= Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc italiana

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Non possono essere utilizzate le cosce suine fresche provenienti da:

suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (PSS - *Porcine stress sindrome*);

suini figli di verri e scrofe diversi da quanto indicato nelle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*.

I tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento del peso della carcassa, rilevato al momento della macellazione e indicato nel paragrafo «Macellazione».

I fattori di caratterizzazione della coscia suina fresca sono prescritti nelle condizioni indicate nella precedente scheda B.

Le fasi di allevamento dei suini destinati alla produzione del Prosciutto di Modena sono così definite:

allattamento;

svezzamento;

magronaggio;

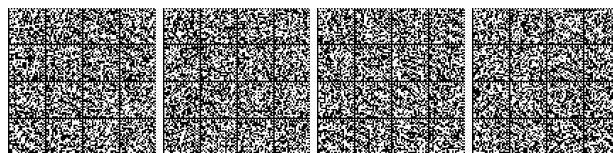
ingrasso.

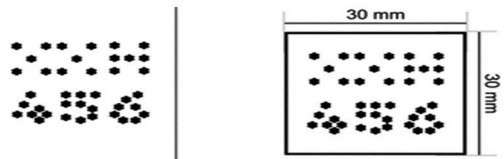
Le tecniche di allevamento sono finalizzate ad ottenere un suino pesante, obiettivo che deve essere perseguito assicurando moderati accrescimenti giornalieri, nonché la produzione di carcasse appartenenti alle classi «U», «R», «O» della tabella dell’Unione europea per la classificazione delle carcasse suine.

Allattamento: la fase va dal momento della nascita del suinetto sino ad almeno ventotto giorni; è ammesso anticipare tale termine alle condizioni previste dalla vigente normativa dell’UE e nazionale in materia di benessere dei suini.

In questa fase, l’alimentazione avviene attraverso l’allattamento naturale sotto la scrofa o artificiale nel rispetto della normativa dell’UE e nazionale vigente. Al fine di soddisfare i fabbisogni fisiologici dei suinetti in allattamento è altresì possibile iniziare a somministrare le materie prime ammesse dalla normativa dell’UE e nazionale vigente, in materia di alimentazione animale.

È ammessa l’integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell’alimentazione e l’impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

In questa fase, entro il ventottesimo giorno dalla nascita, l’allevatore iscritto nel sistema dei controlli deve apporre su entrambe le cosce del suinetto il seguente tatuaggio di origine a inchiostro, indelebile e inamovibile, con le seguenti indicazioni.

Tatuaggio di origine

Piastra per l'apposizione del tatuaggio di origine

Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiago disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm. Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l'allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere «XX»; il numero di identificazione dell'allevamento in luogo delle cifre «456»; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera «H».

La seguente tabella associa i mesi dell'anno alle lettere identificative del mese di nascita del suinetto da riprodurre con il tatuaggio di origine in luogo della lettera «H»:

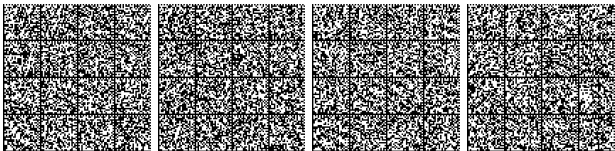
Mese Nascita	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
Lettera identificativa del mese	T	C	B	A	M	P	L	E	S	R	H	D

In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Prosciutto di Modena.

Ai fini del presente disciplinare l'età dei suini in mesi è data dalla differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione dell'età e il mese di nascita ed è accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui sopra.

Svezzamento: è la fase successiva all'allattamento, che può prolungarsi fino a tre mesi di età dell'animale. Il suino in questo stadio di crescita raggiunge un peso massimo di 40 chilogrammi e, allo scopo di soddisfare i suoi fabbisogni fisiologici, gli alimenti possono essere costituiti dalle materie prime ammesse dalla normativa vigente in materia di alimentazione animale. L'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica.

Magronaggio: è la fase successiva allo svezzamento, che può prolungarsi fino a cinque mesi di età dell'animale. Il suino raggiunge un peso massimo di 85 chilogrammi. Ai fini dell'alimentazione del suino in magronaggio, le materie prime consentite, le quantità e le modalità di impiego sono riportate nella tabella sottostante. Sono ammesse tolleranze sulle percentuali in peso delle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa dell'UE e nazionale vigente, relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi. L'alimento può essere presentato sia in forma liquida - cosiddetto «broda» o «pastone» - e, per tradizione, con siero di latte e/o di latticello, che in forma secca.

Di seguito, la tabella delle materie prime ammesse:

MATERIA PRIMA	SOSTANZA SECCA	QUANTITÀ
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	s.s.	fino al 10% della s.s. della razione
Granturco	s.s.	fino al 65% della s.s. della razione
Sorgo	s.s.	fino al 55% della s.s. della razione
Orzo	s.s.	fino al 55% della s.s. della razione
Frumento	s.s.	fino al 55% della s.s. della razione
Triticale	s.s.	fino al 55% della s.s. della razione
Silomais	s.s.	fino al 10% della s.s. della razione
Pastone integrale di spiga di granturco	s.s.	fino al 20% della s.s. della razione
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	s.s.	fino al 55% della s.s. della razione
Cereali minori	s.s.	fino al 25% della s.s. della razione
Cruscami e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	s.s.	fino al 20% della s.s. della razione
Panello di lino, mangimi di panello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	s.s.	fino al 2% della s.s. della razione
Polpe secche esauste di bietola	s.s.	fino al 10% della s.s. della razione
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	s.s.	fino al 2% della s.s. della razione
Siero di latte[1]	s.s.	fino ad un massimo di 15 litri capo/giorno
Latticello[1]	s.s.	fino ad un apporto massimo di 250 grammi capo/giorno di s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati[2]	s.s.	fino al 3% della s.s. della razione
Erba medica essiccata ad alta temperatura	s.s.	fino al 4% della s.s. della razione
Melasso[3]	s.s.	fino al 5% della s.s. della razione
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia[4]	s.s.	fino al 20% della s.s. della razione
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole[4]	s.s.	fino al 10% della s.s. della razione
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza[4]	s.s.	fino al 10% della s.s. della razione
Farina di germe di granturco	s.s.	fino al 5% della s.s. della razione
Pisello	s.s.	fino al 25% della s.s. della razione
Altri semi di leguminose	s.s.	fino al 10% della s.s. della razione
Lieviti	s.s.	fino al 2% della s.s. della razione
Lipidi con punto di fusione superiore a 36°C	s.s.	fino al 2% della s.s. della razione
Farina di pesce	s.s.	fino al 1% della s.s. della razione
Soia integrale tostata e/o panello di soia	s.s.	fino al 10% della s.s. della razione

Note:

- *(1) Siero di Latte e Latticello insieme non devono superare i 15 litri capo/giorno.*
- *(2) Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri.*
- *(3) Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%.*
- *(4) Il tenore di grassi greggi di questi prodotti non deve essere superiore al 2,5% sulla sostanza secca.*

Al fine di ottenere un grasso di copertura di buona qualità è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta.

Sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

La presenza di sostanza secca da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale per la fase di magronaggio.

Almeno il 50% della sostanza secca delle materie prime per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento ovvero il territorio amministrativo delle Regioni Emilia-Romagna, Veneto, Lombardia, Piemonte, Molise, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo e Lazio.

Ingrasso: è l'ultima fase dell'allevamento, segue la fase di magronaggio e prosegue fino all'età della macellazione che deve essere di almeno nove mesi. Al termine della fase d'ingrasso, i suini dovranno aver raggiunto in fase di macellazione i pesi della carcassa indicati nel paragrafo «Macellazione». Ai fini dell'alimentazione, sono ammesse le stesse materie prime consentite nella fase di magronaggio, come previsto nella tabella sopra riportata - con le medesime specifiche previste dalle relative note - a esclusione della farina di pesce e della soia integrale tostata e/o panello di soia.

La presenza di sostanza secca da cereali nella fase d'ingrasso non dovrà essere inferiore al 55% di quella totale.

Macellazione

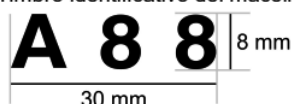
L'età minima del suino alla macellazione è di nove mesi; viene accertata sulla base del tatuaggio di origine, apposto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita del suino, e/o del dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione.

Il computo dell'età in mesi è dato dalla differenza tra il mese in cui avviene la macellazione e il mese di nascita.

Le cosce suine fresche da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H *Heavy* ed appartenere alle classi U, R, O della tabella dell'Unione europea per la classificazione delle carcasse suine; inoltre, la carcassa deve avere un peso compreso tra 110,1 chilogrammi e 168,0 chilogrammi.

Il peso e la classificazione delle carcasse vengono rilevati al momento della macellazione.

Sulle cosce suine fresche munite del timbro apposto dall'allevatore e/o del dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione, accertatane la corrispondenza ai requisiti indicati nella precedente scheda B, il macellatore è tenuto ad apporre un timbro indelebile impresso a fuoco.

Il timbro di cui al punto precedente riproduce il codice di identificazione del macello presso il quale è avvenuta la macellazione ed è impresso sulla cotenna.

Il timbro identificativo del macello è costituito da una sigla di larghezza 30 mm e altezza 8 mm che identifica il macello iscritto al sistema di controllo, rappresentata da una lettera e da due numeri, posta in luogo dei caratteri «A88» a cui può essere anteposta la sigla «PP».

In sostituzione o in associazione al presente timbro identificativo del macello sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Prosciutto di Modena.

D
ELEMENTI COMPROVANTI L'ORIGINARIETÀ DEL PRODOTTO NELLA ZONA GEOGRAFICA

L'indicazione degli elementi che comprovano che il prodotto è originario della zona geografica richiamata dalla denominazione che lo designa, deve considerare necessariamente l'articolazione della delimitazione fissata con la precedente scheda C.

Gli elementi comprovanti l'originarietà di un prodotto con riferimento ad una zona geografica (scheda D) e gli elementi comprovanti il legame con l'ambiente geografico (scheda F) non sono suscettibili di autonoma trattazione data la loro strettissima interconnessione. La produzione dell'attuale Prosciutto di Modena infatti, nasce e si afferma nell'arco del tempo nella zona pedecollinare sia per la ricorrenza di determinate situazioni microclimatiche, sia perché la conservazione della carne, con l'impiego di sale, tempo e aria, è assolutamente legata al diffuso allevamento del suino ulteriormente tipico di una determinata zona geografica, a sua volta caratterizzata da peculiari tecniche di produzione agraria. La stretta connessione tra le zone di approvvigionamento della materia prima e della zona di stagionatura, consentono infatti di sostenere e provare che:

il Prosciutto di Modena è sicuramente originario della zona geografica indicata nella scheda C e le relative caratteristiche, sono essenzialmente dovute all'ambiente geografico comprensivo dei fattori naturali e umani; inoltre, la relativa trasformazione avviene esclusivamente nell'area geografica delimitata;

nel contempo, la stessa materia prima utilizzata per la preparazione del Prosciutto di Modena è del pari originaria della zona geografica delimitata nelle forme indicate nella scheda C dove ne viene esclusivamente sviluppata la produzione, e le relative caratteristiche sono dovute essenzialmente all'ambiente, comprensivo dei fattori naturali ed umani.

La denominazione «Prosciutto di Modena», in quanto designa un prodotto originario di una determinata zona geografica è caratterizzato dall'apporto essenziale dell'ambiente geografico (insieme di fattori naturali ed umani), è giuridicamente protetta a livello nazionale dalla legge della Repubblica italiana 12 gennaio 1990, n. 11, «Tutela della denominazione d'origine del Prosciutto di Modena, delimitazione della zona di produzione e caratteristiche del prodotto», attualmente in vigore, ed è poi stata riconosciuta come DOP ai sensi del reg. CEE 2081/92 con regolamento CE n. 1107 del 12 giugno 1996.

Le considerazioni svolte circa l'originarietà del suino e del prosciutto da esso derivato, sono tutte riprovate da riscontri di carattere giuridico, storico, socio-economico.

Sotto il profilo storico, è attendibile ritenere che la produzione di prosciutti, nella zona tipica abbia le sue radici nell'epoca del bronzo.

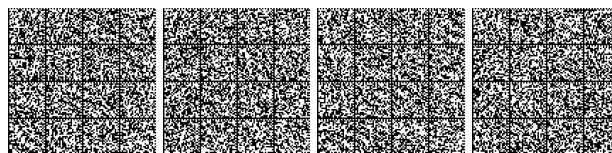
Infatti, pur riconoscendo che la lavorazione del prosciutto crudo stagionato appartiene alla cultura storica di tutta l'Italia settentrionale e che risulta difficile collocare l'inizio di questa pratica in un preciso periodo di tempo, pare inconfutabile che sulle sponde del Panaro, zona geografica in cui ricorrono tutte le caratteristiche ambientali e morfologiche della più ampia «Padania», l'allevamento del maiale, come animale domestico, sia cominciato in tempi veramente remoti, addirittura prima che in ogni altra zona dell'Emilia-Romagna.

Grazie alla fertilità dei terreni da destinare alle prime pratiche agrarie per la preistorica coltivazione dei cereali e alle ampie zone boscate ricche di animali, le popolazioni della valle del Panaro avevano trovato le condizioni favorevoli allo sviluppo della loro civiltà, tanto da poter essere considerati appunto i primi nella regione a praticare l'allevamento; si sa, dunque, che nel neolitico e nell'eneolitico gli antichi abitatori della valle del Panaro erano agricoltori ed allevatori.

Appurato che i nostri antenati erano allevatori, e che il suino era uno degli animali domestici più rappresentativi, bisogna arrivare all'età del bronzo per conoscere qualcosa relativamente ai metodi di macellazione ed alle tecniche di conservazione delle carni. Gli insediamenti originati dalla cultura terramaricola, hanno consentito il consolidamento dell'allevamento degli animali domestici e scoperto l'utilizzo del sale (cloruro di sodio). Si può quindi presumere che inizi da questo momento la produzione di carne conservata tramite la salagione.

Era, invece, il 150 a.C. quanto Polibio, attraversando la Pianura Padana, rimase colpito dalla «….terra straordinariamente fertile e ricca» e più tardi della Cispadania scriverà che «…l'abbondanza delle ghiande nei querceti allignati ad intervalli nella pianura, è attestata da quanto dirò: la maggior parte dei suini macellati in Italia per i bisogni dell'alimentazione privata e degli eserciti si ricava dalla Pianura Padana».

Ulteriore impulso all'allevamento dei suini ed alla trasformazione delle loro carni si ha con l'avvento dei celti e dei romani. «Questo allevamento comportava anche piccole industrie di trasformazione spesso connesse con la stessa villa (che nella terminologia latina significa azienda agricola). Infatti le carni che dovevano essere inviate per il consumo in altre regioni, andavano salate o affumicate per la conservazione, oppure trasformate in salumi».

La carne di maiale divenne ben presto cibo ambito sia dalle classi nobili che dalla popolazione contadina, rispettivamente per la bontà e per l'elevata capacità nutrizionale «La salagione aveva come oggetto dunque, innanzitutto le carni, a cominciare da quella di maiale, che per

lungo tempo rappresentò la carne per eccellenza nella dieta quotidiana di larghi strati di popolazione. Soprattutto di maiale salato erano costituite le scorte di carne delle famiglie contadine, che non di rado erano tenute a corrispondere al proprietario della terra un tributo annuo in spalle e prosciutti. Soprattutto di maiale erano costituite le scorte delle grandi aziende rurali, come quella di Migliarina (Carpi), dipendente dal Monastero di Santa Giulia».

Alla pratica diffusa dell'allevamento (nel 1540 a Modena si contava una popolazione di 17.000 suini) si affiancava sempre di più la pratica della «pcaria», che utilizzava la carne del maiale per la fabbricazione degli insaccati, raggiungendo sin d'allora livelli qualitativi e quantitativi particolarmente apprezzabili. Nel 1547, infatti, sempre a Modena, i «lardaroli e salsicciai» che sino ad allora erano assimilati ai «beccari» si costituirono in corporazione autonoma; la loro arte era riconosciuta anche oltre i confini della città e Modena, in questo campo, era un vero e proprio punto di riferimento.

Del prosciutto in particolare, si cibavano anche i componenti delle fastose corti rinascimentali, tra le quali una delle più rappresentative era quella del duca di Modena; il prosciutto non consumato direttamente, a conferma del suo pregio, non veniva scartato ma riutilizzato con ricette tramandate fino a noi come i famosi «tortellini». Della preparazione del prosciutto ne riferisce Padre Giuseppe Falcone nel suo trattato di agricoltura «Nuova Villa», allorquando cita che in Emilia esiste «l'antica specializzazione sull'allevamento dei maiali e nella lavorazione delle carni suine», precisando che «… Non può star bene una villa senza porci, animali sì utili, e di molta cavata … i prosciutti nostrani si tengono tre settimane sotto sale … In tre settimane le mezene restano salate, e si possono levar di sale, lavandoli con acqua di fiume».

Tra il '600 e l'800 la lavorazione della carne di maiale si consolida e numerosissime sono le testimonianze scritte di tale arte. Una volta macellati i maiali venivano commercializzati a Modena come «…salsizza rossa, salame nuovo, salame vecchio, panzetta, presciutto, distrutto, lardo songia, cotteghino fino crudo, cotteghino fino cotto …» come scrive il Malvasia. Nel 1670 nelle carte della Camera ducale estense, in un lungo elenco di rifornimenti della cucina del Cardinale Rinaldo, compare la raffinata distinzione fra prosciutti «di montagna» e prosciutti «nostrani» con particolare predilezione per la qualità dei primi. Anche il Belloi (1704) nella sua cronaca «Del più moderno Stato di Vignola» esalta la qualità delle carni suine della zona pedemontana e collinare e l'industria della macellazione della carne suina, tanto che nel 1885 Arsenio Crespellani, nella sua cicalata «Passeggiata in *tramway* a vapore Bologna-Bazzano-Vignola» scrisse, proprio avvicinandosi a quest'ultima tappa «… fertili sono i terreni della collina e dell'altopiano, producendo in copia cereali, frutta e foraggi; fertilissime le basse, che oltre ai suddetti prodotti danno foglia da gelso in abbondanza, e bella saporita ortaglia … Le industrie principali sono la manipolazione delle carni porcine, specialmente il rinomato presciutto …».

L'importanza del suino e della lavorazione delle sue carni è poi cresciuta, nella nostra provincia, con il nostro secolo. Riporta la relazione sull'andamento economico della Provincia di Modena nell'anno 1929, a cura del consiglio provinciale dell'economia di Modena: «L'industria dei salumi ha avuto, nel biennio 1928-1929, un andamento abbastanza regolare, consentendo però, in generale, utili piuttosto modesti. La produzione delle rinomate specialità locali, e specialmente zamponi, mortadelle e cotechini, ecc. è stata nel 1929, discreta ed ha continuato ad alimentare la normale nostra corrente di esportazioni specialmente nei paesi dove prosperano numerose colonie di connazionali. L'industria è stata inoltre favorita dai prezzi dei suini grassi, che si sono mantenuti piuttosto bassi. Andamento pressoché analogo ha avuto l'industria della salagione dei prosciutti, che gode in questa provincia meritata fama …».

E
METODI DI OTTENIMENTO DEL PRODOTTO

Sono confermate le metodologie e le prescrizioni relative alla materia prima, già illustrate nelle schede B e C del presente disciplinare.

Il procedimento per la lavorazione delle cosce suine fresche corrispondente alle prescrizioni e ai requisiti già indicati nel presente disciplinare è illustrato di seguito, mediante la elencazione delle diverse fasi del procedimento produttivo.

La lavorazione del Prosciutto di Modena prevede otto fasi:

1) isolamento;

2) raffreddamento;

3) rifilatura;

4) salagione;

5) riposo;

6) lavaggio;

7) asciugamento;

8) stagionatura.

Isolamento

Il maiale, dal quale si ricava la coscia fresca da impiegare nella preparazione del Prosciutto di Modena deve essere: sano, di razza bianca, alimentato nel trimestre precedente la macellazione con sostanze tali da limitare l'apporto di grassi ad una percentuale inferiore al 10%, riposato e a digiuno. Dopo la macellazione si procede al sezionamento della coscia, quindi al suo inoltro presso lo stabilimento di produzione dove viene subito sottoposta ai necessari controlli.

Raffreddamento

Le cosce fresche ritenute idonee vengono sistemate in apposita cella, dove sostano per il periodo necessario a consentire il raggiungimento di una temperatura delle carni attorno agli 0 gradi centigradi; in tal modo la carne raggiunge la giusta consistenza ed una uniforme temperatura, facilitando così la successiva operazione di salagione in quanto una coscia troppo fredda assorbirebbe poco sale, mentre una coscia non sufficientemente fredda potrebbe subire fenomeni di deterioramento.

Rifilatura

La fase di rifilatura consiste nell'asportare grasso e cotenna in modo da conferire al prosciutto la classica forma tondeggiante a «pera». La rifilatura oltre a conferire il taglio tipico consente:

a) di correggere eventuali imperfezioni del taglio;

b) di agevolare il verificarsi di condizioni ottimali per la successiva penetrazione del sale;

c) di identificare eventuali condizioni tecniche pregiudizievoli ai fini della successiva lavorazione.

Le cosce impiegate per la produzione del Prosciutto di Modena non devono subire alcun trattamento ad eccezione della refrigerazione.

Salagione

Le cosce rifilate vengono quindi sottoposte alla salagione, effettuata con il seguente procedimento.

Le cosce vengono asperse con sale, in modo che venga coperta sia la superficie esposta del lato interno che la cotenna. Per questa operazione la coscia rimane adagiata su un piano orizzontale.

Preliminarmente o contemporaneamente le cosce sono massaggiate con procedimenti manuali o meccanici onde predisporre la carne al ricevimento del sale e verificarne, con opportune pressioni puntuali, il perfetto dissanguamento.

Per la salagione viene utilizzato cloruro di sodio, con esclusione di procedimenti di affumicatura.

All'inizio della fase di salagione delle cosce fresche su ogni coscia viene apposto dal prosciuttificio il sigillo a fuoco di inizio lavorazione, indicato nella scheda H - figura 2: sigillo a fuoco - che riporta:

nella parte superiore, la sigla «Pm»;

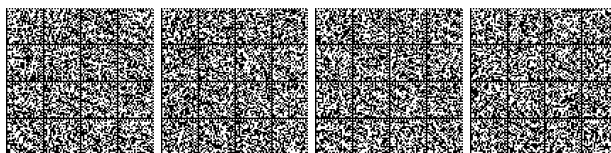
nella parte inferiore, il mese in numeri romani e le ultime due cifre dell'anno in numeri arabi.

Tale operazione è definita sigillatura.

In sostituzione o in associazione al presente sigillo a fuoco di inizio lavorazione sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Prosciutto di Modena.

Mantenute sempre su un piano orizzontale, le cosce salate vengono sistemate in apposita cella, detta di «primo sale», dove rimangono per un periodo variabile tra i cinque e i sette giorni ad una temperatura oscillante tra 0 e 4 gradi centigradi e condizioni di umidità relativa che varia tra 65% e 90%.

Trascorso tale periodo, le cosce vengono prelevate dalla cella, il sale residuale viene asportato dalla superficie, viene ripetuto il massaggio e, infine, viene ripetuta l'aspersione con ulteriore sale, secondo le modalità descritte.

Riposte in cella, detta di «secondo sale», le cosce salate vi rimangono per ulteriori dieci/quindici giorni cioè fino a compimento della durata del processo di salagione, nelle medesime condizioni ambientali. Durante l'intero processo il prosciutto assorbe lentamente sale e cede parte della sua umidità.

Riposo

Dopo aver eliminato il sale residuo le cosce salate vengono poste in una sala apposita, per un periodo non inferiore a sessanta giorni, in funzione della pezzatura e delle esigenze tecnologiche, a condizioni di umidità variabile tra il 55% ed il 75% ed una temperatura compresa tra 1 e 5 gradi centigradi. Nel corso della fase di riposo, il sale assorbito penetra con graduale omogeneità all'interno della massa muscolare, distribuendosi in modo uniforme. Vi si esercita la funzione preposta alla prosecuzione del processo di disidratazione, iniziata con il trattamento con il sale e le basse temperature.

Lavaggio

Ultimato il riposo, la coscia viene sottoposta ad una «lavatura» definitiva, mediante getti d'acqua ad una temperatura non superiore a 50 gradi centigradi.

Oltre ad un effetto completamente rivitalizzante, il lavaggio rimuove tutte le formazioni superficiali prodottisi durante la salatura e riposo per effetto della disidratazione e tonifica i tessuti esterni.

Prima del lavaggio le cosce vengono «toelettate» e, cioè, rifinite sul piano superficiale dagli effetti del sopravvenuto calo di peso.

Asciugamento

Dopo averle fatte sgocciolare dall'acqua le cosce entrano nell'essiccatoio a 17/26 gradi centigradi per un periodo che varia tra le cinque e le dieci ore in rapporto alla quantità del prodotto, con una umidità relativa molto alta, caldo umido 70/90%. Raggiunti questi livelli, si interviene con le batterie a freddo e si inizia così la vera fase deumidificante che può durare circa una settimana a seconda dei carichi e delle modalità di impiego delle apparecchiature. La variabilità dei valori è funzionale alle tecniche del trattamento successivo, la stagionatura.

Stagionatura

La fase della stagionatura si può dividere in due periodi: la prestagionatura e la stagionatura vera e propria. Nella prestagionatura prosegue il processo di rinvenimento - acclimatamento delle carni a temperature variabili progressivamente tra i 10 e i 20 gradi centigradi, in condizioni di umidità in progressiva riduzione.

E così, in ogni caso, dopo l'asciugamento e l'eventuale prestagionatura, i prosciutti - a questo punto è più proprio chiamarli prosciutti anziché cosce suine - vengono trasferiti in appositi saloni di stagionatura, ambienti le cui condizioni di umidità e temperatura sono normalmente naturali, grazie all'esistenza e all'apertura quotidiana delle numerose finestre delle quali sono dotati, disposti in funzione trasversale rispetto alla disposizione dei prosciutti che, quindi, sono continuamente tutti sollecitati dall'aerazione naturale.

Solo quando le condizioni climatiche ed ambientali esterne presentano irregolarità od anomalie rispetto ai normali andamenti stagionali, è ammesso l'uso di impianti di climatizzazione di tipo «domestico» tali comunque da impiegare l'aria esterna.

Il processo di stagionatura dura minimo dieci mesi, fermi i limiti minimi del ciclo completo di lavorazione descritti nel proseguo.

Nel corso della stagionatura, nelle carni si verificano i processi biochimici ed enzimatici che completano il processo di conservazione indotto dalle precedenti lavorazioni, determinando le priorità organolettiche caratteristiche grazie all'apporto dell'ambiente naturale esterno (poca umidità, ventilazione naturale che determinano l'aroma ed il gusto del prodotto).

Durante la stagionatura non avviene quindi alcun procedimento specifico di lavorazione, eccettuata la cosiddetta «sugnatura» (o «stuccatura»), operata una o due volte mediante rivestimento in superficie della porzione scoperta del prosciutto, con un impasto composto di sugna o strutto, sale, pepe e farina di riso, applicato finemente ed uniformemente mediante massaggio manuale.

Tale preparato e relativa applicazione hanno esclusivamente funzioni tecniche di ammorbidimento della superficie esterna non coperta dalla cotenna e di contemporanea protezione della stessa dagli agenti esterni, senza compromettere la prosecuzione dell'azione osmotica. Per tale ragione, la legislazione italiana non considera la sugna un ingrediente.

Il periodo minimo che comprende la durata del processo complessivo di lavorazione, dalla salagione alla ultimazione della stagionatura, si definisce come di seguito.

Ai fini del presente disciplinare il periodo minimo di lavorazione scade nel corso del quattordicesimo mese dalla salagione.

La valutazione del completamento del processo resta quindi collegata alle esigenze obiettive di lavorazione ed alle condizioni e caratteristiche proprie del prodotto. Quindi, le indicazioni del presente disciplinare hanno rilevanza di normazione per quanto attiene alla esecuzione dei controlli e delle verifiche qualitative, relative all'osservanza dei requisiti previsti dal disciplinare stesso e quindi per l'apposizione del contrassegno.

Infatti, ai fini del presente disciplinare il completamento del processo di produzione viene attestato dalla apposizione del contrassegno costitutivo o distintivo d'origine, indicato alla scheda B ed apposto nei modi descritti nella successiva scheda H.

SCHEDA F
LEGAME CON L'AMBIENTE GEOGRAFICO

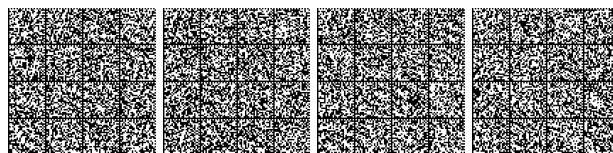
PREMESSA

Gli elementi riportati nella precedente scheda D a testimonianza della originarietà del Prosciutto di Modena e della relativa materia prima dalle aree geografiche rispettivamente delimitate consentono già di dimostrare ampiamente, attraverso l'*excursus* storico, lo stretto e profondo legame tra le produzioni agricole e la trasformazione del prodotto con le aree di riferimento, legame vieppiù rinsaldato e confermate dall'evoluzione dei fattori sociali, economici, produttivi e di esperienza umana consolidatasi e stratificatasi nel corso dei secoli. Per quanto riguarda l'area delimitata della provenienza della materia prima (animali vivi e carni) esistono fattori geografici, ambientali e di esperienza produttiva nell'allevamento assolutamente costanti e caratterizzanti. Per quanto riguarda viceversa la più ristretta zona di trasformazione nella quale insistono tutti i prosciuttifici riconosciuti, i fattori ambientali, climatici, naturali ed umani costituiscono, nella loro irripetibile combinazione, un irriproducibile «*unicum*».

EVOLUZIONE DELL'ALLEVAMENTO DEL SUINO PESANTE NELL'ITALIA CENTRO-SETTENTRIONALE

Dai molti frammenti ossei provenienti dai vari scavi, molti dei quali effettuati lungo le rive del Panaro, si deduce che l'allevamento di bovini, ovi-caprini e suini si è sviluppato nel Nord-Italia nel periodo neolitico. In particolare è emerso che grazie alla fertilità dei terreni e dalle ampie zone boscate ricche di animali, le popolazioni della valle del Panaro avevano trovato le condizioni favorevoli allo sviluppo ed alla pratica dell'allevamento del bestiame molto prima che in altre zone della stessa Regione Emilia-Romagna. Inizialmente però, come risulta dai reperti ossei ritrovati in quantità omogenea, il bestiame veniva allevato unicamente per soddisfare le necessità della famiglia o del villaggio. Solo in epoca etrusca viene praticato un tipo di allevamento stabile e specializzato, il cui obiettivo è la produzione di carne suina e bovina, lana, latte e suoi derivati, finalizzati non solo a soddisfare i fabbisogni locali ma anche all'esportazione. Particolare menzione meritano, a tal proposito, gli scavi del Forcello, un insediamento etrusco (V secolo a.C.) posto a sud di Mantova, sul terrazzo della sponda destra del Mincio, non molto lontano da Andes, località che diede i natali a Virgilio. In detta località furono trovati un numero notevolissimo di reperti e, tra essi, ben 50.000 resti di ossa animali, di cui il 60% appartenenti alla specie suina, segno evidente della predilezione degli etruschi per l'allevamento del maiale; seguendo in ordine di importanza gli ovini ed i bovini. Dallo studio delle ossa si potè dedurre che i maiali erano stati macellati in età adulta a due o tre anni ed inoltre che proporzionalmente mancavano molti arti posteriori; mancando gli arti posteriori si può dedurre che le cosce venissero consumate in momenti diversi dal resto del suino, previa differente tecnica di lavorazione e di conservazione. L'allevamento del maiale ha sempre costituito uno fra i più importanti rami dell'industria zootecnica italiana. Nel censimento del bestiame del 1908, sono indicati presenti in Italia 2.507.798 capi di cui 322.099 scrofe.

Nel 1926, secondo il Fotticchia, i capi allevati in Italia assommano a 2.750.000 di cui 1.400.000 in Italia settentrionale e 750.000 nell'Italia centrale. All'inizio del secolo, e fino alla Prima guerra mondiale, tre sono i sistemi di allevamento tradizionale praticati:

l'allevamento familiare, un tempo il più diffuso nella valle padana; esso si basa su un limitato numero di capi, generalmente ben curati, alimentati con residui di cucina e prodotti ortivi. Tali capi sono destinati all'autoconsumo ed in parte al rifornimento delle salumerie locali. Questo allevamento è andato riducendo via via la sua importanza con il diffondersi della specializzazione;

l'allevamento dello stato brado o semi-brado era preminente lungo l'Appennino ed i suoi contrafforti, nonché sulle Prealpi lombarde, venete e del Friuli, ove abbondano la macchia ed i boschi di quercia;

l'allevamento di tipo industriale primeggiava in Lombardia ed in Emilia già nel secolo scorso, perché collegato al caseificio per lo sfruttamento dei sottoprodotti di latteria (siero e latticello), dell'industria molitaria (farinette, crusca e cruschello) e della brillatura del riso (pula di riso).

Il 1872 può essere indicato come l'anno in cui ebbe inizio in Italia la moderna suinicoltura. Infatti in quell'anno, per iniziativa del Ministero dell'agricoltura, che si avvalse dell'opera dell'Istituto sperimentale di zootecnica di Reggio Emilia, furono importati dall'Inghilterra in alcune province padane i primi riproduttori Yorkshire.

LE RAZZE INDIGENE

Esistevano in Italia molte razze indigene, che, con l'introduzione dello Yorkshire a seguito dei ripetuti incroci fatti nell'intento di ottenere maiali con maggiore attitudine all'ingrasso, maggiore precocità e con scheletro più ridotto, finirono per vedere sminuite la loro importanza e la loro identità. Le razze più diffusamente allevate in Italia centro-settentrionale ed ancora presenti all'inizio della Prima guerra mondiale, divise per regioni, sono le seguenti:

Piemonte: due erano le razze autoctone, la Cavour, a mantello nero, orecchie pendenti, maschera facciale bianca, allevata sulla riva destra del Po; la Garlasco che si allevava invece sulla riva sinistra; razza un po' più ridotto con pelle e setole color rosso-giallastro. Le caratteristiche di entrambe le razze erano la robustezza, la precocità e la buona abitudine al pascolo;

Lombardia: si allevava la razza Lombarda dal mantello nero rossiccio con varie macchie bianche, di grande mole, facile da ingrassare, che a fine ingrasso raggiungeva il peso di 200-220 Kg.;

Emilia: la razza Parmigiana era diffusa oltre che nel parmense anche nel piacentino ed in parte a Reggio Emilia. Essa era caratterizzata da manto grigio scurissimo con rade setole nere, molto prolifica, alta, robusta, viveva al pascolo per la maggior parte dell'anno. Altra razza emiliana che occupava un'area assai più estesa della parmigiana (bolognese, modenese e parte del reggiano, del mantovano e del Veneto), di taglia ancor maggiore della precedente, era la Bolognese, a setole corte, rade, tra le quali traspariva la cute di color rosso-violaceo. Le sue carni, come riferisce il Marchi nel suo testo del 1914, «hanno costituito la fama degli zamponi di Modena, delle mortadelle, spalle e bondole di Bologna»;

Romagna: vi si allevava una razza mora, castagnina, diffusa in tutta la Romagna e detta appunto razza Romagnola. Lo Stanga (Suinicultura pratica, 1922) la considerava la sottorazza della Bolognese. Le caratteristiche che contraddistinguevano la razza romagnola erano il buon sviluppo in altezza (80-90 cm al garrese), il tronco cilindrico con linea dorso-lombare convessa e soprattutto la cosiddetta linea sparta, «costituita da robustissime irte e fitte setole che trovansi lungo la linea dorsale» (Ballardini);

Veneto: oltre alle razze Lombarda e Romagnola nel Veneto troviamo anche la razza Friulana, rustica, facile da ingrassare, sia al pascolo che nel porcile, con carni molto saporite ma di mediocre fertilità;

Toscana: terra ricca di boschi e di leccio, quercia, castagno e cerro che costituivano l'ambiente ideale per il pascolo dei suini; si allevavano tre razze la Cinta, la Cappuccia e la Maremmana. Di esse la più importante era la Cinta senese, maiale lungo ed alto, con tronco cilindrico, con linea dorsale convessa e linea ventrale spesso retratta. Altre caratteristiche di detta razza riguardano la testa molto lunga, le orecchie piccole portate in avanti, un mantello nero ardesia e setola sottile e folta con fascia bianca che, partendo dal garrese scende alle spalle e cinge tutto il torace estendendosi anche agli arti anteriori. La Cinta era prolifica e precoce. Il Dondi ne fa un'accurata descrizione e riferisce che «la carne è ottima e molto saporita e sono noti nel commercio i prodotti senesi di salumeria, in particolar modo salsicce, mortadelle e prosciutti, prodotti in notevoli quantità da stabilimenti locali che di preferenza attingono la materia prima dalla montagna senese». Il Mascheroni (Zootecnica Speciale, 1927) afferma che «questa razza è allevata ed ingrassata al bosco, sia durante la buona che la cattiva stagione e solo alla sera fa ritorno al porcile. L'alimentazione si basa sul pascolo di quercia e di leccio la cui produzione in ghianda è variabilissima, integrata con beveroni, farina di castagne, granoturco e crusca»;

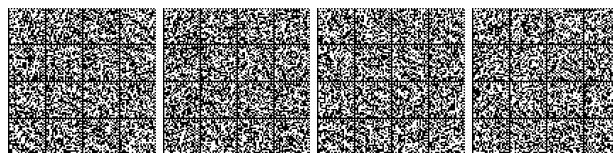
Umbria: la popolazione suina umbra, genericamente chiamata Perugina variava parecchio dal monte al piano. In montagna prevalevano i suini «da macchia» a manto scuro e setole abbondanti, con testa lunga e orecchie pendenti; maiali nel complesso rustici e resistenti, che vivevano a branchi nei boschi. Vi erano poi i suini Perugini di collina e di pianura, molto simili alla razza Cappuccia della Toscana; erano caratterizzati da alta statura, da testa di media lunghezza con orecchie pendenti, da una linea dorso lombare convessa accompagnata da groppa spiovente e da cosce e natiche non molto muscolose. Il mantello era nero ardesia con setole poco abbondanti ed arti quasi sempre balzani. In collina ed in pianura, dove esistevano zone boschive, l'allevamento era semi-brado; se mancava il pascolo in genere prevaleva l'allevamento da riproduzione per la produzione di lattoni, riservando all'ingrasso solo qualche capo.

DALLE RAZZE AUTOCTONE ALLA SUINICOLTURA MODERNA

La sostituzione delle popolazioni suine con razze selezionate più produttive, iniziata già alla fine del secolo scorso, fu, soprattutto nei primi decenni, molto lenta e graduale. Ciò non tanto per le difficoltà proprie del settore primario nell'acquisire ed introdurre le novità emergenti, ma per il fatto che pure molto lenta e graduale è stata l'evoluzione dei sistemi di allevamento. Finché brado e semi brado hanno rappresentato per molte regioni i sistemi più comuni e più economici per l'ingrasso del maiale, la rusticità, la resistenza, l'attitudine al pascolo e più in genere la capacità di procurarsi cibo hanno rappresentato condizioni prioritarie ed irrinunciabili; detti caratteri sono propri delle razze autoctone, affermatesi sul territorio per selezione naturale. Nel periodo intercorrente tra le due guerre mondiali, anche a seguito della notevole espansione nella valle padana degli allevamenti da latte, andarono via via aumentando le richieste di lattoni e magroni da parte degli allevamenti collegati ai caseifici. Gli ingrassatori rivolgevano le loro preferenze ai maiali di grande taglia, sufficientemente rustici, dotati di elevata capacità di utilizzare il siero, i cruscami e le farine; caratteristiche che si riscontravano nei prodotti di incrocio delle razze locali con il verro Yorkshire Large White. Contemporaneamente, a causa del disboscamento era andato scomparendo il sistema brado e semi-brado per l'ingrasso dei maiali, in Emilia-Romagna, in Toscana ed in Umbria si era affermato l'allevamento delle scrofe per la produzione dei suinetti, ricercati dagli ingrassatori della valle padana.

Questa suddivisione di compiti tra regioni diverse nell'allevamento del suino favorì ed accelerò il processo già iniziato di incrociare le popolazioni suine, e tra esse in primo luogo la Romangnola, la Cinta senese, la Perugina e la Cappuccia, razze rustiche e di buona taglia, con verri della più precoce e più selezionata razza Large White. Vi è da osservare a questo punto che, nonostante l'affermarsi degli allevamenti industriali, permane e si accentua, proprio in questo periodo, la pratica di ingrassare i maiali fino al peso di 160-180 Kg. ed oltre. Il motivo va ricercato nel fatto che la produzione del suino pesante trova concordi sia i suinicoltori che gli operatori industriali. L'industria richiedeva, come tuttora richiede, carcasse pesanti per disporre di carni mature, adatte a conferire ai prodotti lavorati e stagionati, primi fra tutti i prosciutti, quelle insuperabili caratteristiche organolettiche che hanno reso famosa nel mondo la salumeria italiana.

I caseifici dell'Emilia e della Bassa Lombardia, in grande maggioranza orientati alla produzione del formaggio «Grana» iniziavano la produzione a primavera, dopo il parto delle bovine e lo svezzamento dei vitelli, e chiudevano a fine novembre, quanto le vacche andavano in asciutta. I suini, allevati per il consumo del siero e del latticello, venivano perciò acquistati verso il mese di marzo al peso di 35-45 Kg. (magroncelli) e venduti dopo la chiusura del caseificio, durante l'inverno, per la lavorazione delle carni, considerato che ancora non esistevano i frigoriferi. Durante i nove-dieci mesi di permanenza nelle porcilaie il suino raggiungeva il peso di 160-180 Kg. Il suino pesante pertanto soddisfaceva le esigenze del mercato e quelle del caseificio. Un solo ciclo annuale consentiva d'altra parte di meglio ammortizzare il costo della rimonta nonché di contenere le perdite per malattie e per mortalità, molto più frequenti nel periodo di ambientamento. Una critica che viene fatta a questo sistema riguarda l'alto consumo di alimenti necessari nell'ultima fase dell'ingrasso, per produrre un chilo di incremento.

Bisogna tuttavia tener presente che, in detta fase, più di un terzo del valore nutritivo della dieta era fornito dal siero fresco, disponibile in abbondanza. La produzione di incroci utilizzando verri Large White e scrofe di razze locali continuò per alcuni anni anche dopo l'ultima guerra mondiale. Già da tempo però le razze autoctone, a seguito di ripetuti incroci, al fine di ottenere animali più adatti al caseificio, avevano finito per perdere la loro importanza fin ad essere costituite da una popolazione avente le caratteristiche proprie del Large White.

Soggetti «fumati» (Large White per Romangola) provenienti dal mercato di Cesena e soggetti «grigi» o «tramacchiati» provenienti dalla Toscana (Large White per Cinta) erano presenti in qualche porcilaia dei caseifici lombardi agli inizi degli anni '50. In questo periodo in conseguenza delle più approfondite conoscenze in fatto di alimentazione e dello sviluppo dell'industria mangimistica, incominciarono ad affermarsi allevamenti specializzati in suini non collegati a caseifici. A seguito di questi nuovi indirizzi la popolazione suina subisce in Italia, e soprattutto nel Nord, un sensibile aumento. Contro una consistenza media, nel quinquennio 1951-1955, da 3.320.000 capi si passa nel 1962 a 4.800.000 unità. Incrementata la produzione lattiera, si potenziano i caseifici e si estende l'ingrasso suino; però all'aumento dei capi concorrono pure gli allevamenti specializzati, per lo più senza terra, non collegati ai caseifici, gestiti da imprenditori provenienti anche da attività extraagricole, dediti di preferenza alla riproduzione piuttosto che all'ingrasso. Si diffusero gli allevamenti iscritti ai libri genealogici, che con l'aiuto dei centri di controllo genetico istituiti dal Ministero dell'agricoltura (1960), si diede inizio ad un serio programma di selezione delle razze Large White e Landrace. Si gettarono pertanto le basi di una moderna suinicoltura avendo sempre come riguardo la produzione di un suino pesante dotato dei requisiti richiesti dell'industria di trasformazione in continua e rapida espansione. Dal 1960 al 1970 furono molte ed importanti le tecnologie innovative introdotte negli allevamenti, specie in quelli da riproduzione. Da allevamenti agricoli, suddivisi in gruppi costituiti da poche unità, condizione irrinunciabile per combattere le pericolose malattie neonatali, si passò, nel giro di pochi anni, alla concentrazione di centinaia di fattrici in allevamenti industriali completamente automatizzati.

Dette innovazioni, che consentirono la produzione di suinetti anche negli allevamenti intensivi della valle padana, modificarono gli equilibri, durati per molti decenni, tra le regioni del Nord, prevalentemente dedite all'ingrasso e quelle del Centro, specializzate nella riproduzione. Mentre nel Nord la suinicoltura trovò motivo per ulteriore rafforzamento ed espansione, la Romagna e le regioni dell'Italia centrale si avviarono ad una ristrutturazione dell'intero settore suinicolo. La consistenza della popolazione suina italiana passa dai 4.800.000 capi nel 1962 ai 9.014.600 nel 1981, con un incremento medio annuo del 4,4%. Negli anni immediatamente successivi, e più precisamente fino al 1987, si assiste ad un ulteriore incremento dei capi suini, ma con un ritmo di crescita molto più modesto rispetto al decennio precedente. Però anche a seguito della necessità di ristrutturazione sopra evidenziata, l'espansione risulta meno accentuata nelle regioni del Centro Italia. Negli ultimi anni peraltro l'emanazione in alcune regioni del Nord di normative locali di tipo ambientalistico, tali da rendere più problematico il mantenimento delle attuali strutture, e, ancora di più, il reperimento di aree idonee per nuovi allevamenti, ha creato i presupposti per un potenziamento dell'allevamento anche nelle zone omogenee delle regioni dell'Italia centrale dove comunque, come dianzi richiamato, la tradizione contadina dì una produzione di un suino pesante è ugualmente antichissima.

PREMESSA

Vi è peraltro un ulteriore elemento, attuale, scientificamente provato, normato a livello comunitario - che comprova il legame esistente tra la materia prima e la zona geografica in funzione di un insieme di requisiti specifici e vocazionali.

Infatti se è vero che la caratterizzazione produttiva di natura zootecnica è strettamente funzionale ai requisiti del prodotto a denominazione di origine, tanto da assumere tratti distintivi esclusivi e peculiari con riferimento all'area geografica, è altrettanto vero che il riconoscimento di questa peculiarità - che definisce legame di cui si discute - interviene a conferma di quanto fin qui sostenuto. Il tratto distintivo che collega territorio, produzione agricola e trasformazione del prodotto a denominazione di origine «Prosciutto di Modena» è indiscutibilmente sintetizzato nel concetto di «suino pesante» più volte specificato nella precedente scheda D, nella stessa legislazione nazionale di protezione e sempre richiamato, nella forma e nella sostanza, dal presente disciplinare, con particolare riferimento alle prescrizioni produttive di cui alla precedente scheda C. È quindi assolutamente pertinente sottolineare che questo particolare indirizzo produttivo della suinicoltura delle aree delimitate, insieme alla definizione di suino pesante è stata riconosciuto formalmente a livello comunitario attraverso la legislazione concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine. Il reg. (CEE) n. 3220 del 13 novembre 1984 costituisce l'ultimo aggiornamento introdotto dalla Commissione sulla materia. Entrato in vigore a partire dal primo gennaio 1989 tale dispositivo introduce metodi di misura oggettivi per la valutazione della percentuale di carne magra contenuta nelle carcasse, suddividendola in cinque classi commerciali con le lettere della sigla EUROP e la possibilità di introdurre una classe speciale denominata «S». In sede di applicazione del regolamento in questione, unicamente all'Italia è stata riconosciuta la presenza sul territorio di due popolazioni suine:

a) una di «suino leggero» macellato a pesi conformi alle medie europee;

b) l'altra di «suino pesante» macellato a pesi di 150-160 Kg., le cui carni sono destinate alla trasformazione.

Conseguentemente, con decisione della Commissione del 21 dicembre 1988, si è autorizzata la distinzione delle carcasse in «leggero» (peso morto < a 120 Kg.) e «pesanti» (peso morto > a 120 Kg.), con la derivante applicazione di due formule nettamente diverse nella valutazione commerciale.

Sul piano attuativo nazionale, poi, è noto che il competente dicastero ha elaborato un piano per dare attuazione all'art. 3, comma 4, del citato reg. (CEE) 3220/84, per la messa a punto di criteri di valutazione della qualità della carne che possano essere associati a quelli della qualità del magro. Interpretare lo sdoppiamento della popolazione suinicola nazionale normato in sede comunitaria, come un riconoscimento dell'esistenza di requisiti diversificati che, con totale sovrapposizione, si identificano con quelli previsti dal presente disciplinare, comporta l'identificazione della categoria «suino pesante» con quella insistente nell'area delimitata e ad essa legata da precise motivazioni storiche, economiche e sociali. Ne consegue che il riconoscimento della presenza di due popolazioni così profondamente diverse sullo stesso territorio nazionale, costituisce una formale anticipazione del riconoscimento del legame che salda entrambe ai rispettivi contesti geo-economici.

In sintesi quanto sopra esposto sta a significare che:

la materia prima utilizzabile per la produzione di Prosciutto di Modena è tratta unicamente dal cosiddetto suino pesante;

la Comunità ha riconosciuto attraverso la decisione del 21 dicembre 1988 l'esistenza in Italia e solo in Italia di due popolazioni suinicole, una delle quali «leggera» e conforme alle medie europee, l'altra «pesante» conforme alle esigenze dell'industria salumiera, tradizionali e storicamente affermate e documentate;

il suddetto riconoscimento ha indotto ad autorizzare la definizione di due categorie di carcasse con la conseguente applicazione di formule nettamente diversificate nella loro valutazione commerciale;

la normazione dello sdoppiamento della popolazione suinicola nazionale riconosce l'esistenza di requisiti peculiari che, non casualmente, si sovrappongono con quelli previsti dalle prescrizioni contenute nel presente disciplinare, e che, ancora senza casualità, identificano la categoria del «suino pesante» insistente, come ampiamente documentato, nell'area delimitata in quanto ad essa legata da precise motivazioni storiche, sociali e produttive;

il riconoscimento comunitario costituisce pertanto un sostanziale riconoscimento del legame al contesto geografico di riferimento.

ZONA TIPICA DI PRODUZIONE

Come già riportato nella scheda C, la zona tipica di produzione del Prosciutto di Modena corrisponde alla particolare zona collinare insistente sul bacino idrografico del fiume Panaro e sulle valli confluenti, e che, partendo dalla fascia pedemontana, non supera i 900 metri di altitudine, comprendendo i territori dei seguenti comuni:

Castelnuovo Rangone, Castelvetro, Spilamberto, San Cesario sul Panaro, Savignano sul Panaro, Vignola, Marano, Guiglia, Zocca, Montese, Maranello, Serramazzoni, Pavullo nel Frignano, Lama Mocogno, Pievepelago, Riolunato, Montecreto, Fanano, Sestola, Gaggio Montano, Monte San Pietro, Sasso Marconi, Castel d'Aiano, Zola Predosa, Bibbiano, San Polo d'Enza, Quattro Castella, Canossa (già Ciano d'Enza), Viano, Castelnuovo Monti, Valsamoggia, limitatamente ai territori già dei Comuni di Monteveglio, Savigno, Castello di Serravalle e Bazzano.

Tale zona è favorita da eccezionali condizioni ecologiche, climatiche e ambientali. In particolare le condizioni micro-climatiche presenti nella zona di produzione (clima prevalentemente asciutto e leggermente ventilato) sono strettamente connesse alla conformazione del territorio di produzione, tipico della zona pedemontana dell'Appennino Tosco-Emiliano. Per sfruttare al meglio le costanti brezze che insistono nella zona gli stabilimenti di produzione sono orientati trasversalmente al

flusso dell'aria e sono dotati di grandi e numerose finestre, affinché l'areazione possa dare il suo decisivo contributo ai processi enzimatici e di trasformazione biochimica del prodotto che caratterizza il Prosciutto di Modena.

Tali trasformazioni biochimiche che si verificano durante la fase della stagionatura, seguono un loro preciso andamento proprio grazie alle condizioni ecologiche che esistono nella zona di produzione sopra descritta.

La riprova di quanto detto si ha immediatamente confrontando il Prosciutto di Modena con altri prodotti sottoposti ad artificiosi trattamenti allo scopo di conferire ad essi l'aspetto di una regolare maturazione. In realtà si tratta di prodotti i quali, sia per l'effetto dell'alto tenore di sale, sia in seguito all'esposizione in ambienti necessariamente condizionati in assenza delle ideali condizioni naturali, si prosciugano in breve tempo e, in particolare, assumono esteriormente l'aspetto del prosciutto che ha subito un razionale e naturale processo di stagionatura, senza però averne né il profumo né la fragranza né la dolcezza caratteristica.

La zona a «monte» della zona tipica di produzione del Prosciutto di Modena è caratterizzata dall'assoluta mancanza di insediamenti produttivi che possano in qualsiasi modo determinare fenomeni di inquinamento ambientale.

L'insediamento dei prosciuttifici nella zona tipica di produzione non è stato casuale e nemmeno conseguente a disposizioni di legge ma piuttosto l'espressione dello stretto rapporto che si instaura fra il sistema di produzione e l'ambiente geografico: il prosciutto necessita di un ambiente assolutamente salubre e al tempo stesso i suoi sistemi di produzione non alterano tali caratteristiche di salubrità.

L'attuale quadro normativo nazionale, che costituisce parte integrante del presente disciplinare, in via formale e sostanziale, altro non rappresenta che il consolidamento e conseguente codificazione del percorso che i fattori umani e produttivi hanno storicamente compiuto, in contesti geografici ed ambientali particolari, nell'ambito delle aree rispettivamente vocate ai fini della produzione della materia prima destinata ad approvvigionare la lavorazione del Prosciutto di Modena e della trasformazione del Prosciutto di Modena stesso, aree rigorosamente identificate e delimitate.

G
PROVA DELL'ORIGINE

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, degli allevatori, macellatori, sezionatori e dei produttori nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'organismo di controllo delle quantità prodotte è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

H
ELEMENTI SPECIFICI DELL'ETICHETTATURA CONNESSI ALLA DICITURA DOP E DICITURE TRADIZIONALI NAZIONALI EQUIVALENTI

Il contrassegno, apposto dal produttore sotto la diretta sorveglianza e responsabilità dell'organismo di controllo, è il solo elemento che comprova la rispondenza del prodotto alla disciplina giuridica di produzione.

Inoltre, il presente disciplinare prevede l'apposizione - preliminare rispetto all'apposizione del contrassegno - di tutta una serie di tatuaggi, timbri e sigilli, non meno di tre e non più di quattro - tatuaggio di origine, timbro identificativo del macello, sigillo a fuoco di inizio lavorazione - e di altri dispositivi di identificazione in loro sostituzione o associazione, il cui riscontro è funzionale ed indispensabile per attestare la rispondenza del prodotto - anche in corso di lavorazione - ai requisiti ed agli adempimenti che risultano obbligatori per i diversi soggetti produttivi, interagenti nel sistema di filiera che forma «il circuito della produzione tutelata».

Il «Prosciutto di Modena» è permanentemente identificato dal contrassegno apposto sulla cotenna.

Per ottenere il contrassegno di cui al punto precedente e, comunque, anche dopo la relativa apposizione, il Prosciutto di Modena deve recare inoltre anche i seguenti timbri e/o sigilli:

a) timbro indelebile apposto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita e/o dispositivo di identificazione in associazione o in sostituzione di cui alla scheda C;

b) timbro identificativo indelebile impresso a fuoco apposto dal macellatore e/o dispositivo di identificazione in associazione o in sostituzione di cui alla scheda C;

c) sigillo a fuoco apposto dal produttore prima della salagione, riproducente il mese e l'anno d'inizio della lavorazione e/o dispositivo di identificazione in associazione o in sostituzione di cui alla scheda E.

Il contrassegno comprende come parte integrante il numero di codice di identificazione del produttore.

Il contrassegno, i timbri, i sigilli e i dispositivi di identificazione in sostituzione o in associazione a timbri e sigilli sono apposti con le modalità previste dal presente disciplinare.

Il contrassegno, il timbro, il sigillo e i dispositivi di identificazione in sostituzione o in associazione a timbri e sigilli sono approvati, anche ai fini del presente disciplinare, dall'organismo di controllo.

Inoltre ai fini del presente disciplinare:

l'etichettatura del Prosciutto di Modena intero con osso reca le seguenti indicazioni obbligatorie:

«Prosciutto di Modena» seguita da «denominazione di origine protetta» o dall'abbreviazione «DOP» e accompagnata dal simbolo DOP dell'Unione europea, collocati nel campo visivo principale dell'etichetta frontale così da distinguersi sempre dalle rimanenti indicazioni;

l'indicazione degli ingredienti: carne di suino/carne suina/coscia suina/coscia di suino e sale;

il nome o la ragione sociale o il marchio depositato del produttore o del prosciuttificio iscritto al sistema di controllo che commercializza il Prosciutto di Modena DOP;

la sede dello stabilimento di produzione;

l'etichettatura del Prosciutto di Modena disossato intero, oppure presentato in tranci reca le seguenti indicazioni obbligatorie:

«Prosciutto di Modena» seguita da «denominazione di origine protetta» o dall'abbreviazione «DOP» e accompagnata dal simbolo DOP dell'Unione europea, collocati nel campo visivo principale dell'etichetta frontale così da distinguersi sempre dalle rimanenti indicazioni;

l'indicazione degli ingredienti: carne di suino/carne suina/coscia suina/coscia di suino e sale;

il nome o la ragione sociale o il marchio depositato del prosciuttificio produttore o del prosciuttificio iscritto al sistema di controllo che commercializza il Prosciutto di Modena DOP;

la sede dello stabilimento di confezionamento;

la data di produzione (inizio della lavorazione), qualora il sigillo a fuoco non risulti più visibile o il dispositivo di identificazione in sostituzione del sigillo a fuoco non sia più presente;

la data di produzione (inizio della lavorazione), qualora il sigillo a fuoco non risulti più visibile o il dispositivo di identificazione in sostituzione del sigillo a fuoco non sia più presente;

la quantità netta;

il termine minimo di conservazione;

la dicitura di identificazione del lotto.

Agli effetti del presente disciplinare valgono inoltre tutte le seguenti regole relative alla etichettatura del Prosciutto di Modena:

è vietata l'utilizzazione di qualificativi come «classico», «autentico», «extra», «super» e di altre qualificazioni, menzioni ed attribuzioni abbinate alla denominazione di origine, ad esclusione di «disossato», nonché di altre indicazioni non specificamente qui previste, fatte salve le esigenze di adeguamento ad altre prescrizioni di legge;

i medesimi divieti valgono anche per la pubblicità e la promozione del Prosciutto di Modena, in qualsiasi forma o contesto.

Qualora il Prosciutto di Modena venga utilizzato quale ingrediente di un altro prodotto alimentare deve essere menzionato secondo la normativa vigente al momento.

Il Consorzio di tutela riconosciuto è il proprietario delle matrici e degli strumenti per l'apposizione del contrassegno che vengono affidati all'Organismo di controllo per il loro utilizzo.

Il Consorzio di tutela riconosciuto può utilizzare il contrassegno come proprio segno distintivo e autorizzarne l'uso per iniziative volte alla protezione e valorizzazione del Prosciutto di Modena.

Figura 1:
contrassegno

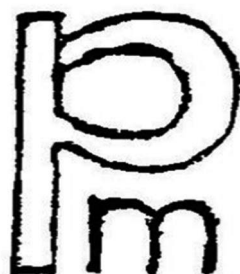



Figura 2:
sigillo a fuoco

24A03532

DECRETO 27 giugno 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «CTS AGRO S.r.l.s.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

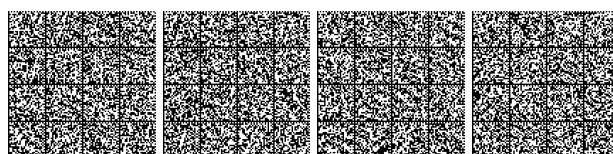
Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle

foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 5 febbraio 2024 dal centro di saggio «CTS Agro S.r.l.s.» con sede legale in Via Fiume Savone II trav, n. 1 - 81030 Carinola (CE);

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0196638 del 3 maggio 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 20 aprile 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0138291 del 22 marzo 2024;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 5 febbraio 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata presso il centro «Centro di saggio CTS Agro S.r.l.s.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «CTS Agro S.r.l.s.» con sede legale in Via Fiume Savone II trav, n. 1 - 81030 Carinola (CE), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree acquatiche;

b) aree non agricole;

c) colture arboree;

d) colture erbacee;

e) colture forestali;

f) colture medicinali ed aromatiche;

g) colture ornamentali;

h) colture orticole;

i) colture tropicali;

j) concia sementi;

k) conservazione post-raccolta;

l) diserbo;

m) entomologia;

n) microbiologia agraria;

o) nematologia;

p) patologia vegetale;

q) zoologia agraria;

r) produzione sementi;

s) vertebrati dannosi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro di saggio «CTS Agro S.r.l.s.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 20 aprile 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il centro di saggio «CTS Agro S.r.l.s.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 27 giugno 2024

Il direttore: CAIO FARAGLIA

24A03531

DECRETO 2 luglio 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nel territori della Regione Veneto il 22 novembre 2022.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Considerato che è stato svolto nelle date del 20 e 21 maggio 2024 un sopralluogo congiunto con funzionari ministeriali e regionali, che ha portato alla ridefinizione degli importi pur mantenendo invariati i territori delimitati;

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge persistenti del 22 novembre 2022 nella Città metropolitana di Venezia e nelle Province di Padova, Rovigo, Verona, Vicenza;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle opere di bonifica;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle opere di bonifica nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Padova:

piogge persistenti del 22 novembre 2022;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di Anguillara Veneta, Baone, Bagnoli di Sopra, Battaglia Terme, Boara Pisani, Casale di Scodosia, Cervarese Santa Croce, Codevigo, Correzzola, Galzignano Terme, Granze, Lozzo Atestino, Megliadino San Vitale, Monselice, Pozzonovo, Rovolon, Saccolongo, Sant'urbano, Stanghella, Teolo, Torreglia, Veggiano, Vò;

Rovigo:

piogge persistenti del 22 novembre 2022;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di Adria, Ariano Polesine, Castelguglielmo, Canda, Porto Tolle, Porto Viro, Rosolina, Villamarzana;

Città metropolitana di Venezia:

piogge persistenti del 22 novembre 2022;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di Cavarzere, Caorle, Chioggia, Cona, Eraclea, San Michele Al Tagliamento, Torre di Mosto;

Verona:

piogge persistenti del 22 novembre 2022;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di Belfiore, Cazzano Di Tramigna, Roncà, Roveredo di Guà, San Martino Buon Albergo, Soave;

Vicenza:

piogge persistenti del 22 novembre 2022;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di Barbarano Mossano, Montegaldella, Orgiano, Sossano, Torri Di Quartesolo, Val Liona.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A03534

DECRETO 2 luglio 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nel territori della Regione Veneto dal 30 ottobre 2023 al 5 novembre 2023.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Considerato che è stato svolto nelle date del 20 e 21 maggio 2024 un sopralluogo congiunto con funzionari ministeriali e regionali, che ha portato alla ridefinizione degli importi pur mantenendo invariati i territori delimitati;

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori darmeggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge persistenti dal 30 ottobre 2023 al 5 novembre 2023 nella Città metropolitana di Venezia e nelle Province di Padova, Treviso, Verona e Vicenza;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle opere di bonifica;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle opere di bonifica nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Padova:

piogge persistenti dal 30 ottobre 2023 al 5 novembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di Cervarese Santa Croce, Legnaro, Merlara, Rovolon, Saccolongo, San Giorgio Delle Pertiche, Saonara, Teolo, Torreglia, Veggiano, Vigodarzere;

Treviso:

piogge persistenti dal 30 ottobre 2023 al 5 novembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di Oderzo, Roncade, Valdobbiadene, Vidor;

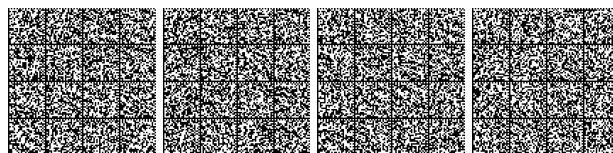
Città metropolitana di Venezia:

piogge persistenti dal 30 ottobre 2023 al 5 novembre 2023

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di Camponogara, Campolongo Maggiore, Caorle, Cavallino Treporti, Cinto Caomaggiore, Concordia Sagittaria, Eraclea, Jesolo, Meolo, Mirano, Musile di Piave, Fossò, Santa Maria di Sala, San Michele al Tagliamento, San Stino di Livenza, Strà, Vigonovo;

Verona:

piogge persistenti dal 30 ottobre 2023 al 5 novembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di Legnago, San Bonifacio, San Martino Buon Albergo, Zimella;

Vicenza:

piogge persistenti dal 30 ottobre 2023 al 5 novembre 2023;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di Barbarano Mossano, Bassano Del Grappa, Chiampo, Colceresa, Costabissara, Creazzo, Marostica, Orgiano, Poiana Maggiore, Romano D'Ezzelino, Sarcedo, Sarego, Sossano, Val Liona, Vicenza, Villaga.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A03535

DECRETO 2 luglio 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nel territori della Regione Veneto nel mese di maggio 2023.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Considerato che è stato svolto nelle date del 20 e 21 maggio 2024 un sopralluogo congiunto con funzionari ministeriali e regionali, che ha portato alla ridefinizione degli importi pur mantenendo invariati i territori delimitati;

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali dal 1° maggio al 31 maggio 2023 nella Città metropolitana di Venezia e nelle Province di Padova, Rovigo, Treviso, Verona e Vicenza;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle opere di bonifica;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle opere di bonifica nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Padova: piogge alluvionali dal 1° maggio al 31 maggio 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Abano Terme, Agna, Anguillara Veneta, Arre, Arzergrande, Bagnoli di Sopra, Bovolenta, Brugine, Candiana, Carceri, Cartura, Casale di Scodosia, Casalserugo, Castelbaldo, Cervarese Santa Croce, Codevigo, Conselve, Correzzola, Fontaniva, Galliera Veneta, Galzignano Terme, Maserà di Padova, Masi, Megliadino San Vitale, Merlara, Mestrino, Monselice, Montegrotto Terme, Padova, Pernumia, Piacenza d'Adige, Piazzola sul Brenta, Piove di Sacco, Polverara, Pozzonovo, Rovolon, Rubano, Saccolongo, San Giorgio in Bosco, San Pietro Viminario, Sant'Urbano, Selvazzano Dentro, Teolo, Terrassa Padovana, Tribano;

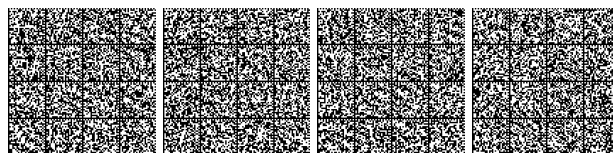
Rovigo: piogge alluvionali dal 1° maggio al 31 maggio 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Ariano nel Polesine, Badia Polesine, Canaro, Canda, Fiesso Umbertiano, Giacciano Con Baruchella, Lendinara, Occhiobello, Porto Tolle, Porto Viro, Rosolina, Taglio di Po;

Treviso: piogge alluvionali dal 1° maggio al 31 maggio 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Meolo, Monastier di Treviso, Ponte di Piave, Roncade, Salgareda, San Biagio di Callalta;

Città metropolitana di Venezia: piogge alluvionali dal 1° maggio al 31 maggio 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Campolongo Maggiore, Cavarzere, Chioggia, Cona, Fossò, Strà;

Verona: piogge alluvionali dal 1° maggio al 31 maggio 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Castagnaro, Legnago, San Martino Buonalbergo, Villa Bartolomea, Zevio;

Vicenza: piogge alluvionali dal 1° maggio al 31 maggio 2023;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Breganze, Camisano Vicentino, Cartigliano, Cassola, Gambellara, Grisignano di Zocco, Grumolo delle Abbadesse, Lonigo, Montegalda, Sarego, Sossano, Tezze sul Brenta, Vicenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A03536

DECRETO 2 luglio 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nel territori della Regione Veneto dal 26 febbraio 2024 al 10 marzo 2024.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Considerato che è stato svolto nelle date del 20 e 21 maggio 2024 un sopralluogo congiunto con funzionari ministeriali e regionali, che ha portato alla ridefinizione degli importi pur mantenendo invariati i territori delimitati;

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge persistenti dal 26 febbraio 2024 al 10 marzo 2024 nella Città metropolitana di Venezia e nelle Province di Padova, Rovigo, Treviso, Verona e Vicenza;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle opere di bonifica;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle opere di bonifica nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Padova: piogge persistenti dal 26 febbraio 2024 al 10 marzo 2024;

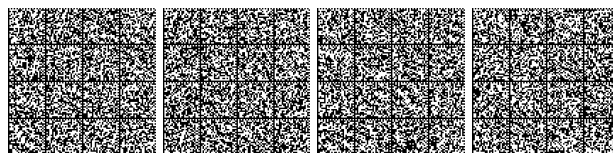
provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Abano Terme, Agugliaro, Arzergrande, Bovolenta, Brugine, Campodarsego, Campodoro, Casalserugo, Castelbaldo, Cervarese Santa Croce, Codevigo, Curtarolo, Due Carrare, Limena, Maserà, Masi, Massanzago, Megliadino San Vitale, Merlara, Montegrotto Terme, Piacenza d'Adige, Piombino Dese, Polverara, Pontelongo, Ponso, Padova, Piazzola sul Brenta, Piove di Sacco, Ponte San Nicolò, Rovolon, Saccolongo, San Giorgio in Bosco, San Giorgio delle Pertiche, Santa Giustina in Colle, Selvazzano Dentro, Teolo, Trebaseleghe, Veggiano, Vighizzolo d'Este, Villa del Conte, Villafranca Padovana, Vigonza, Vo;

Rovigo: piogge persistenti dal 26 febbraio 2024 al 10 marzo 2024;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Ceneselli, Crespino, Ficarolo, Gaiba, Lendinara, Salara, Stienta, Trecenta;

Treviso: piogge persistenti dal 26 febbraio 2024 al 10 marzo 2024;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Breda di Piave, Chiarano, Fontanelle, Mogliano Veneto, Monastier, Oderzo, Ponte di Piave, Resana, Roncade, San Biagio di Callalta, Silea, Zero Branco;

Città Metropolitana di Venezia: piogge persistenti dal 26 febbraio 2024 al 10 marzo 2024;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Campagna Lupia, Camponogara, Chioggia, Dolo, Marcon, Martellago, Meolo, Mirano, Mira, Noale, Santa Maria di Sala, Salzano, Scorzè, Spinea, Venezia;

Verona: piogge persistenti dal 26 febbraio 2024 al 10 marzo 2024;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Angiari, Arcole, Bovolone, Cerea, Minerbe, Roverchiara, San Bonifacio, Terrazzo;

Vicenza: piogge persistenti dal 26 febbraio 2024 al 10 marzo 2024;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Albettone, Arcugnano, Barbarano Mossano, Brendola, Camisano Vicentino, Campiglia dei Berici, Castegnero, Dueville, Gambugliano, Grisignano di Zocco, Monteviale, Montecchio Maggiore, Montegaldella, Monticello Conte Otto, Nanto, Orgiano, Sarego, Sossano, Sovizzo, Val Liona, Vicenza, Villaga.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A03537

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 giugno 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Cefepime/Enmetazobactam, «Exblifep». (Determina n. 160/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del

Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2024 al 31 marzo 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 14-17 maggio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EXBLIFEP

descritta in dettaglio nell'Allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

EXBLIFEP

Codice ATC - Principio attivo: J01DE51 Cefepime / Enmetazobactam.

Titolare: Advanz Pharma Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/005431/0000.

GUUE 30 aprile 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Exblifep» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite;

Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP).

Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata a, una qualsiasi delle infezioni elencate sopra.

Si devono considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione

«Exblifep» viene somministrato mediante infusione endovenosa.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1794/001 AIC: 051167017 /E In base 32: 1JTHT9

2 g / 0.5 g - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

24A03538

DETERMINA 28 giugno 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di paliperidone, «Niapelf». (Determina n. 161/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze n. 53 del 29 marzo 2012, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2024, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-

missione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2024 al 31 marzo 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 14-17 maggio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NIAPELF,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

NIAPELF.

Codice ATC - Principio attivo: N05AX13 - paliperidone.

Titolare: Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Codice procedura: EMEA/H/C/006185/0000.

GUUE: 30/04/2024.

Indicazioni

Conf. 001-005

«Niapelf» è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone.

In pazienti adulti selezionati con schizofrenia e che abbiano precedentemente risposto a paliperidone o risperidone orale, è possibile usare «Niapelf» senza una precedente stabilizzazione con trattamento orale se i sintomi psicotici sono da lievi a moderati e se è necessario un trattamento iniettabile ad azione prolungata.

Conf. 006

«Niapelf» è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone.

In pazienti adulti selezionati con schizofrenia e che abbiano precedentemente risposto a paliperidone o risperidone orale, è possibile usare «Niapelf» senza una precedente stabilizzazione con trattamento orale se i sintomi psicotici sono da lievi a moderati e se è necessario un trattamento iniettabile ad azione prolungata.

Modo di somministrazione

Conf. 001-005

«Niapelf» è esclusivamente per uso intramuscolare. Non deve essere somministrato attraverso altre vie. Deve essere iniettato lentamente e in profondità nel muscolo deltoide o gluteo. Ciascuna iniezione deve essere praticata da un operatore sanitario. La somministrazione deve avvenire in una singola iniezione. La dose non deve essere somministrata in iniezioni separate.

Le dosi dei giorni uno e otto della fase iniziale devono essere somministrate entrambe nel muscolo deltoide per poter ottenere rapidamente le concentrazioni terapeutiche (vedere paragrafo 5.2). Dopo la seconda dose iniziale, è possibile somministrare le dosi di mantenimento mensili nel muscolo deltoide o nel gluteo. Deve essere considerato il passaggio

dal gluteo al deltoide (e viceversa) in caso di dolore a livello della sede di iniezione se tale fastidio non è ben tollerato (vedere paragrafo 4.8). È inoltre raccomandata l'alternanza tra lato sinistro e lato destro (vedere qui di seguito).

Per le istruzioni per l'uso e per la manipolazione di «Niapelf», vedere il foglio illustrativo (informazioni destinate al medico o agli operatori sanitari).

Somministrazione nel muscolo deltoide

Le dimensioni dell'ago raccomandate per la somministrazione iniziale e di mantenimento di paliperidone nel muscolo deltoide sono determinate dal peso del paziente. Per un peso ≥ 90 kg, si raccomanda un ago da 1½ pollici, 22 G (38,1 mm × 0,72 mm). Per un peso < 90 kg, si raccomanda un ago da 1 pollice, 23 G (25,4 mm × 0,64 mm). Le iniezioni nel deltoide devono essere alternate tra i due muscoli deltoidi.

Somministrazione nel muscolo gluteo

Le dimensioni dell'ago raccomandate per la somministrazione di mantenimento di paliperidone nel muscolo gluteo sono 1½ pollici, 22 G (38,1 mm × 0,72 mm). La somministrazione deve essere eseguita nel quadrante superiore esterno dell'area del gluteo. Le iniezioni nel gluteo devono essere alternate tra i due muscoli glutei.

Conf. 006

«Niapelf» è esclusivamente per uso intramuscolare. Non deve essere somministrato attraverso altre vie. Deve essere iniettato lentamente e in profondità nei muscoli deltoide o gluteo. Ciascuna iniezione deve essere praticata da un operatore sanitario. La somministrazione deve avvenire in una singola iniezione. La dose non deve essere somministrata in iniezioni separate. Le dosi dei giorni uno e otto della fase iniziale devono essere somministrate entrambe nel muscolo deltoide per poter ottenere rapidamente le concentrazioni terapeutiche (vedere paragrafo 5.2). Dopo la seconda dose iniziale, è possibile somministrare le dosi di mantenimento mensili nel muscolo deltoide o nel gluteo. Deve essere considerato il passaggio dal gluteo al deltoide (e viceversa) in caso di dolore a livello della sede di iniezione se tale fastidio non è ben tollerato (vedere paragrafo 4.8). È inoltre raccomandata l'alternanza tra lato sinistro e lato destro (vedere qui di seguito).

Per le istruzioni per l'uso e per la manipolazione di «Niapelf», vedere il foglio illustrativo (informazioni destinate al medico o agli operatori sanitari).

Somministrazione nel muscolo deltoide

Le dimensioni dell'ago raccomandate per la somministrazione iniziale e di mantenimento di paliperidone nel muscolo deltoide sono determinate dal peso del paziente. Per un peso > 90 kg, si raccomanda un ago da 1½ pollici, 22 G (38,1 mm × 0,72 mm). Per un peso < 90 kg, si raccomanda un ago da 1 pollice, 23 G (25,4 mm × 0,64 mm). Le iniezioni nel deltoide devono essere alternate tra i due muscoli deltoidi.

Somministrazione nel muscolo gluteo

Le dimensioni dell'ago raccomandate per la somministrazione di mantenimento di paliperidone nel muscolo gluteo sono 1½ pollici, 22 G (38,1 mm × 0,72 mm). La somministrazione deve essere eseguita nel quadrante superiore esterno dell'area del gluteo. Le iniezioni nel gluteo devono essere alternate tra i due muscoli glutei.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1795/001 - A.I.C.: 051161014 /E in base 32: 1JT9XQ - 25 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (COC) 0,25 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/24/1795/002 - A.I.C.: 051161026 /E in base 32: 1JT9Y2 - 50 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (COC) 0,5 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/24/1795/003 - A.I.C.: 051161038 /E in base 32: 1JT9YG - 75 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (COC) 0,75 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/24/1795/004 - A.I.C.: 051161040 /E in base 32: 1JT9YJ - 100 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (COC) 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/24/1795/005 - A.I.C.: 051161053 /E in base 32: 1JT9YX - 150 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (COC) 1,5 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/24/1795/006 - A.I.C.: 051161065 /E in base 32: 1JT9Z9 - 150 mg/100 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (COC) 1,5 ml + 1 ml (100 mg/ml) - confezione di inizio trattamento: 1 siringa preriempita da 150 mg + 2 aghi; 1 siringa preriempita da 100 mg + 2 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, psichiatra (RNRL).

24A03539

DETERMINA 28 giugno 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Memantina, «Nemdatine». (Determina n. 162/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica

al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n.3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2024 al 31 marzo 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 14 – 17 maggio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NEMDATINE,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219

e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

NEMDATINE

Codice ATC - Principio attivo: N06DX01 memantina

Titolare: Actavis Group Ptc Ehf

Cod. procedura EMEA/H/C/002680/IB/0020/G

GUUE 30 aprile 2024

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer.

«Nemdatine» deve essere assunto per via orale una volta al giorno, e preso alla stessa ora ogni giorno. Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/824/022 - A.I.C.: 042783225 /E In base 32: 18TNHT 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 130 compresse;

EU/1/13/824/023 - A.I.C.: 042783237 /E In base 32: 18TNJ5 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 250 compresse;

EU/1/13/824/024 - A.I.C.: 042783249 /E In base 32: 18TNJK 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 500 compresse;

EU/1/13/824/025 - A.I.C.: 042783252 /E In base 32: 18TNJN 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 130 compresse;

EU/1/13/824/026 - A.I.C.: 042783264 /E In base 32: 18TNK0 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 250 compresse;

EU/1/13/824/027 - A.I.C.: 042783276 /E In base 32: 18TNKD 20 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 500 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).

Per le confezioni da 10 mg e da 20 mg da 250 e da 500 compresse rivestite con film: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, geriatra, psichiatra (RNRL).

24A03540

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 febbraio 2024.

Parere sul contratto di programma 2023-2026 tra l'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile (ENAC) e la società Gestione Servizi Aeroporti Campani (GE.S.A.C.) S.p.a., relativo all'Aeroporto di Napoli, ex articolo 1, comma 11, del decreto-legge n. 133 del 2014. (Delibera n. 3/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Nella seduta del 29 febbraio 2024;

Visto il Codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 687, ai sensi del quale l'Ente nazionale per l'aviazione civile, di seguito ENAC, nel rispetto dei poteri di indirizzo del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, agisce come unica autorità di regolazione tecnica, certificazione, vigilanza e controllo nel settore dell'aviazione civile, e l'art. 704, comma 4, che prevede che «L'affidamento in concessione è subordinato alla sottoscrizione di una convenzione fra il gestore aeroportuale e l'ENAC, nel rispetto delle direttive emanate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. L'ENAC e il gestore aeroportuale stipulano altresì, entro sei mesi dalla conclusione del primo esercizio finanziario successivo all'affidamento in concessione, un contratto di pro-

gramma che recepisce la vigente disciplina di regolazione aeroportuale emanata dal CIPE in materia di investimenti, corrispettivi e qualità, e quella recata dall'art. 11-*nonies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248»;

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative al Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'art. 1 -*bis* , inserito nella legge di conversione 12 dicembre 2019, n. 141, ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati» dall'Agenda ONU 2030, il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni, e in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto l'art. 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, che ha previsto che la misura dei diritti aeroportuali è determinata per i singoli aeroporti, sulla base di criteri stabiliti dal CIPE, con decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto-legge 28 giugno 1995, n. 251, recante «Disposizioni urgenti in materia di gestioni aeroportuali, di trasporti eccezionali e di veicoli adibiti a servizi di emergenza», convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 1995, n. 351;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione di servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità»;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, istitutivo dell'Ente nazionale per l'aviazione civile, di seguito ENAC;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» che demanda a questo Comitato, tra l'altro, la definizione delle linee guida e dei principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 1999, n. 18, recante «Attuazione della direttiva 96/67/CE relativa al libero accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità» e successive modificazioni, attuativo della direttiva 96/67/CE relativa al libero accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità;

Visto il decreto legislativo 9 maggio 2005, n. 96, recante «Revisione della parte aeronautica del Codice della navigazione, a norma dell'art. 2 della legge 9 novembre 2004, n. 265»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo;

Visto il decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, recante «Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche, la nascita di nuove imprese, la valorizzazione dell'istruzione tecnico-professionale e la rottamazione di autoveicoli» convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, e successive modificazioni, che, all'art. 3, reca specifiche disposizioni al fine di favorire, tra l'altro, la trasparenza delle tariffe aeree e di garantire ai consumatori un adeguato livello di conoscenza degli effettivi costi del servizio;

Visto il regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2008 che, tra l'altro, istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile;

Vista la direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 concernente i diritti aeroportuali;

Visto l'art. 37, comma 6-*ter*, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e successive modificazioni, che, nel demandare all'Autorità di regolazione dei trasporti, di seguito ART, le funzioni di regolazione economica del settore e di vigilanza, precisa che restano ferme le competenze di questo Comitato in tema di approvazione dei contratti di programma e degli atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, con il quale è stata recepita la succitata direttiva 2009/12/CE e che, in particolare:

1. all'art. 71, comma 5, esclude espressamente dal suo ambito di applicazione i diritti riscossi a compenso dei servizi di assistenza fornita alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta;

2. all'art. 76, comma 1, prevede che «Al fine dell'applicazione del sistema dei diritti aeroportuali, l'Autorità di vigilanza predispone specifici modelli tariffari, calibrati sulla base del traffico annuo di movimenti passeggeri registrato, al fine di assicurare che i diritti applicati

agli utenti degli aeroporti rispondano ai principi di cui all'art. 80, comma 1»;

3. all'art. 80, comma 1, prevede che: «L'Autorità di vigilanza controlla che nella determinazione della misura dei diritti aeroportuali, richiesti agli utenti aeroportuali per l'utilizzo delle infrastrutture e dei servizi forniti dal gestore in regime di esclusiva negli aeroporti, siano applicati i seguenti principi di:

a. correlazione ai costi, trasparenza, pertinenza, ragionevolezza;

b. consultazione degli utenti aeroportuali;

c. non discriminazione;

d. orientamento, nel rispetto dei principi di cui alla lettera *a)*, alla media europea dei diritti aeroportuali praticati in scali con analoghe caratteristiche infrastrutturali, di traffico e standard di servizio reso»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, e, in particolare, l'art. 1 che, al comma 11, prevede che «per consentire l'avvio degli investimenti previsti nei contratti di programma degli aeroporti di interesse nazionale di cui all'art. 698 del codice della navigazione sono approvati, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti da adottarsi entro centottanta giorni, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che deve esprimersi improrogabilmente entro trenta giorni, i contratti di programma sottoscritti dall'ENAC con i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale. Per gli stessi aeroporti il parere favorevole espresso dalle Regioni e dagli enti locali interessati sui piani regolatori aeroportuali in base alle disposizioni del regolamento recante disciplina dei procedimenti di localizzazione delle opere di interesse statale di cui al decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 383, e successive modificazioni, comprende ed assorbe, a tutti gli effetti, la verifica di conformità urbanistica delle singole opere inserite negli stessi piani regolatori. Il termine di centottanta giorni, di cui al primo periodo, decorre dalla data di stipulazione dei suddetti contratti»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2015, n. 201, recante «Regolamento recante l'individuazione degli aeroporti di interesse nazionale, a norma dell'art. 698 del Codice della navigazione»;

Considerata la sentenza della Corte costituzionale 21 gennaio 2016, n. 7, che ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 133 del 2014, nella parte in cui, ai fini dell'approvazione, non prevede il parere della regione sui contratti di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile e i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale»;

Visti i pareri del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito NARS, nn. 2, 3, 4 e 5 del 26 novembre 2018, confermati con il parere NARS n. 1 del 19 marzo 2019, con i quali il NARS ha ritenuto che i contratti di programma del settore aeroportuale potessero essere sottoposti a questo comitato e, in particolare, che:

1. questo Comitato, a normativa vigente, sia l'organo deputato alla verifica della coerenza della dinamica tariffaria con gli investimenti programmati dalla parte pubblica, e della loro sostenibilità, nonché l'organo deputato alla verifica degli investimenti a carico della finanza pubblica;

2. la mera successione delle leggi nel tempo non è sufficiente a determinare antinomie o deroghe al sistema delle specifiche attribuzioni - ad iniziare da quelle in materia di finanza pubblica *ex* art. 37, comma 6-*ter*, del decreto-legge n. 201 del 2011 – espressamente previste per legge in favore di questo Comitato in ragione della sua natura, missione e composizione istituzionale, in quanto, altrimenti, esse rischierebbero di essere svuotate per mera via desuntiva in contrasto con il dato letterale e positivo delle norme vigenti;

Visto l'art. 202, comma 1-*bis*, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che prevede che, in considerazione del calo del traffico negli aeroporti italiani derivante dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, la durata delle concessioni per la gestione e lo sviluppo dell'attività aeroportuale, in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del suddetto decreto, è prorogata di due anni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, recante «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115, recante «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Vista la deliberazione 28 marzo 2022, n. 12, con la quale l'ENAC ha approvato un nuovo schema-tipo di contratto di programma ai sensi del sopra citato decreto-legge n. 133 del 2014;

Visto il parere del 20 novembre 2020, n. 1908, con il quale il Consiglio di Stato ha ribadito la competenza del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (allora CIPE) a pronunciarsi sui contratti di programma anche nell'attuale quadro di governance settoriale, riconoscendo come «persistente la competenza del CIPE, pur dopo la costituzione della nuova Autorità di vigilanza sui trasporti, ancorché limitata ai profili non tariffari concernenti gli impegni che le società concessionarie assumono allo scopo di assicurare lo sviluppo e il mantenimento delle infrastrutture e al fine di garantire adeguati livelli dei servizi aeroportuali, in coerenza con le direttive ENAC», e ravvisando che «le funzioni del CIPE, in subiecta materia, sono state fatte salve dalla legislazione speciale di settore, che le pone in sinergia e in stretto raccordo con lo svolgimento delle

funzioni di vigilanza governativa demandate al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2023, recante «Regolamento interno del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità e disposizioni concernenti la struttura tecnica di esperti a supporto del NARS e del DIPE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» che prevede che la Direzione generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari, ferme restando le funzioni attribuite all'ENAC, svolga le funzioni di competenza del Ministero nell'ambito delle attività, tra le altre, dei contratti di programma con gli enti vigilati;

Visto il parere favorevole della Regione Campania acquisito in occasione della Conferenza dei servizi istruttoria del 28 agosto 2023;

Vista la nota 15 novembre 2023, n. 42302, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso lo schema di contratto di programma, e relativi allegati, tra l'ENAC e la Società Gestione Servizi Aeroporti Campani S.p.a., di seguito GE.S.A.C., chiedendo a questo Comitato di esprimere, per quanto necessario in base al quadro normativo vigente, un parere;

Vista la nota 5 dicembre 2023, n. 10690, con la quale il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, ha richiesto al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, integrazioni istruttorie;

Vista la nota 6 dicembre 2023, n. 45692, con la quale il MIT ha integrato la documentazione;

Vista la nota 14 dicembre 2023, n. 11105, con la quale il NARS ha richiesto al MIT ulteriori integrazioni istruttorie;

Vista la nota 20 dicembre 2023, n. 7350, con la quale il MIT ha fornito ulteriori chiarimenti;

Vista la nota 19 gennaio 2024, n. 547, con la quale il NARS ha richiesto al MIT informazioni aggiuntive in merito al Piano economico finanziario, di seguito PEF, agli interventi programmati e realizzati e ai diritti tariffari;

Vista la nota 30 gennaio 2024, n 12861, con la quale l'ENAC ha fornito ulteriori chiarimenti;

Vista la nota 2 febbraio 2024, n. 720, con la quale il MIT ha integrato ulteriormente la documentazione;

Vista l'ulteriore documentazione trasmessa da ENAC e GE.S.A.C. a seguito della riunione istruttoria del NARS dell'8 febbraio 2024, durante la quale sono stati invitati a partecipare, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *d)* del regolamento del NARS, i relativi rappresentanti;

Visti gli allegati al contratto di programma ed in particolare:

1) il piano quadriennale degli interventi;

2) il piano della qualità;

2-*bis*) il piano della tutela ambientale;

3) modelli di autodichiarazione (A, B, *C)*;

4) modalità di calcolo dei requisiti di solidità patrimoniale;

5) determinazione della misura delle penali;

6) giudizi pendenti alla data di sottoscrizione del contratto di programma;

7) accettazione di clausole.

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT e degli allegati trasmessi, e in particolare che:

1. in forza della Convenzione 9 dicembre 2002, n. 50 e del decreto interministeriale n. 4591 dell'11 marzo 2003, GE.S.A.C. è affidataria della gestione dell'Aeroporto di Napoli Capodichino fino al 12 febbraio 2043, data prorogata sino al 12 febbraio 2045 dal suddetto art. 202, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2020;

2. nonostante sia intervenuta la fusione societaria di GE.S.A.C. con l'Aeroporto di Salerno - Costa d'Amalfi, in vista della riapertura di quest'ultimo nel corso del 2024, il contratto di programma in esame riguarda soltanto l'Aeroporto di Napoli, come si evince dall'art. 4 del medesimo contratto e dalla relazione istruttoria del MIT, laddove si fa presente che, per l'Aeroporto di Salerno - Costa d'Amalfi, «si procederà a stipulare apposito contratto di Programma per aeroporti sotto la soglia di un milione di passeggeri»;

3. in data 1° febbraio 2023 la società GE.S.A.C. e l'ENAC hanno sottoscritto, per il periodo regolatorio 2023-2026, il contratto di programma ai sensi dell'art. 1, comma 11, del citato decreto-legge n. 133 del 2014;

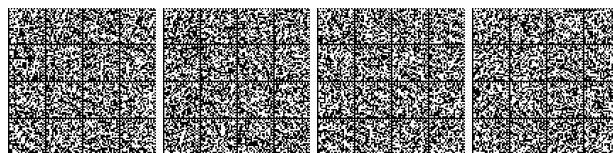
4. con la nota n. 15992 dell'8 febbraio 2023, l'ENAC ha trasmesso al MIT il contratto di programma stipulato con la GE.S.A.C. ed i relativi allegati, tra cui il piano quadriennale degli interventi, comprensivo del piano degli investimenti, delle previsioni di traffico, del piano economico finanziario, del piano della qualità e del piano di tutela ambientale;

5. in data 28 agosto 2023, si è svolta la conferenza dei servizi istruttoria, al termine della quale gli intervenuti hanno concordato sulla proposta di trasmissione della bozza di decreto interministeriale di approvazione del contratto in esame e dei relativi allegati, «redatti come d'intesa con i presenti ai lavori»;

6. con nota prot. n. 134651 del 16 ottobre 2023, l'ENAC ha trasmesso all'ART le risultanze del monitoraggio condotto relativamente all'anno 2022, che risulta caratterizzato da una percentuale di realizzazione degli investimenti, rispetto al pianificato, pari all'89%;

7. il contratto prevede un piano di investimenti il cui valore complessivo, nel periodo 2023-2026, ammonta a 56,5 milioni di euro, di cui 15,3 milioni di euro in infrastrutture di volo, 13,35 milioni di euro in Terminal e altri edifici, 8,45 milioni di euro in manutenzioni straordinarie, 11 milioni di euro per il Piano della tutela ambientale e 8,4 milioni di euro in altri investimenti;

8. i principali interventi previsti per migliorare il servizio offerto alla clientela riguardano tra l'altro:

a. l'ampliamento nel terminal passeggeri, sia dell'area imbarchi del primo piano e del piano terra, sia dell'area arrivi *landside* e *airside*, che consentirà di colmare l'insufficienza del *Level of service* (LoS);

b. l'incremento del numero di stands tale da garantire una capacità maggiore e soprattutto il miglioramento delle condizioni di operazioni volo;

c. l'innovazione tecnologica, quali la realizzazione di una infrastruttura tecnologica di base (*Common user terminal equipment* CUTE) che consentirà la gestione del flusso passeggeri contactless e digitale;

9. il piano degli investimenti è interamente coperto mediante autofinanziamento, escludendo pertanto la presenza di contributi pubblici;

10. il Piano economico finanziario annesso al contratto è stato redatto secondo lo schema fornito da ENAC, assumendo come anno base il 2021 e come anno ponte il 2022;

11. il PEF è stato elaborato considerando un regime tariffario «*flat*», applicando per i vari anni del periodo regolatorio i corrispettivi tariffari in vigore all'anno 2019, considerato che il nuovo quadro regolatorio è ancora in corso di definizione e l'ART ha autorizzato la proroga del livello dei diritti in vigore al 2019 anche per il triennio 2020-2022 e per il 2023, con la previsione da parte di GE.S.A.C. di effettuare, nella prima metà del 2024, la consultazione di periodo con gli utenti per la definizione delle nuove tariffe;

12. la realizzazione del Piano per la tutela ambientale prevede l'impiego di 11 milioni di euro, di cui circa 8,6 milioni di euro sono relativi a mobilità sostenibile, efficientamento energetico e produzione di energia rinnovabile. I principali interventi riguardano:

12.1 la realizzazione un impianto di depurazione a valle delle vasche di raccolta delle acque di scarico del terminal;

12.2 gli interventi «*Green*» volti a ridurre l'impatto ambientale delle attività aeroportuali con una nuova e più moderna visione di sviluppo sostenibile, quali: autoproduzione di energia mediante l'installazione di un impianto fotovoltaico ed efficientamento energetico del *terminal* passeggeri;

12.3 l'impiego di ulteriori macchine eco-compattatrici e la predisposizione di aree per il conferimento di materiali selezionati, da utilizzare come materie prime-seconde;

12.4 la riduzione del rumore aeroportuale in coerenza con gli obiettivi della Commissione «antirumore»;

12.5 l'adesione al «progetto *Hydra*»: l'Agenzia aerospaziale olandese sta conducendo ricerche per l'uso dell'idrogeno come combustibile liquido ed ha già realizzato un velivolo a guida remota chiamato «*Hydra*»;

13. tutti gli interventi di adeguamento delle infrastrutture sono finalizzati a garantire ed incrementare la qualità del servizio offerto al passeggero, con particolare riferimento ad interventi previsti nell'ambito dell'aerostazione passeggeri;

14. la previsione di traffico base prevede un aumento del numero di passeggeri da circa 9,87 milioni nel 2023 a circa 11,94 milioni nel 2026.

Considerato che il NARS, in data 28 febbraio 2024, ha emesso il suo parere n. 1, pronunciandosi sullo schema di contratto di programma in esame e relativi allegati;

Viste le valutazioni contenute nel parere NARS n. 1 del 2024, con le prescrizioni e le raccomandazioni dal medesimo proposte;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)p, così come modificata dalla delibera di questo stesso Comitato 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota del 29 febbraio 2024, n. 2085, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – DIPE e dal Ministero dell'economia e delle finanze, e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Considerato che il testo della delibera approvata nella presente seduta, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile sarà trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del segretario e del presidente del comitato;

Considerato il dibattito svoltosi durante la seduta odierna del comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

sullo schema di contratto di programma tra Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e la società Gestione servizi aeroporti campani (GE.S.A.C.) S.p.a., per il periodo 2023-2026, con prescrizioni, raccomandazioni e osservazioni di cui al parere NARS n. 1 del 28 febbraio 2024, posto a base del presente parere, che il comitato fa proprio e che si intende integralmente richiamato.

Il Comitato richiama la necessità di porre in essere tutte le azioni volte a realizzare un percorso amministrativo che consenta l'espressione del proprio parere e l'approvazione dei contratti di programma con decreto interministeriale, a seguito delle attività di specifica competenza dell'ENAC e dell'Autorità di regolazione dei trasporti, in una data antecedente rispetto alla data di inizio dell'efficacia dei medesimi contratti di programma. Si riportano di seguito le conclusioni del parere NARS n. 1 del 2024:

1. Si prescrive al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di acquisire, eventualmente prima dell'emissione del decreto interministeriale di approvazione del contratto di programma all'esame, un documento ricognitivo unico degli investimenti programmati e realizzati da GE.S.A.C. S.p.a. nel periodo 2020-2022, recante tutti gli elementi utili per l'accertamento della loro sostenibilità.

2. Si prescrive che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmetta a questo comitato, e previamente alla Regione Campania, entro un termine congruo rispet-

to ai termini previsti per il rinnovo dall'art. 3, comma 3, del contratto di programma, e comunque non oltre l'inizio dell'ultimo trimestre dell'ultimo anno del periodo regolatorio, la documentazione necessaria ad esprimere il parere di competenza sul contratto di programma relativo al quadriennio regolatorio successivo al periodo 2023-2026.

3. Si raccomanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di acquisire, prima dell'emissione del decreto interministeriale di approvazione del contratto di programma all'esame, le valutazioni di competenza dell'Autorità di regolazione dei trasporti con riferimento alle tariffe adottate dal gestore per tutte le annualità del quadriennio 2023-2026, in applicazione dei principi di cui all'art. 80 del decreto- legge n. 1 del 2012 e sulla base degli esiti della procedura di consultazione degli utenti in corso. Nella fattispecie, laddove le valutazioni dell'Autorità di regolazione dei trasporti lo richiedano, si raccomanda, altresì, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per il tramite dell'ENAC, di procedere agli eventuali aggiornamenti della pianificazione economico-finanziaria.

4. Si raccomanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di verificare la sussistenza di eventuali discrasie tra le tariffe adottate nel Piano Economico Finanziario allegato al contratto di programma rispetto alle tariffe pubblicate dal gestore, con specifico riferimento alle voci «imbarco merci» e «deposito carburanti»; si raccomanda inoltre di verificare i valori del costo del personale per l'annualità 2022, indicata come anno ponte.

5. Si raccomanda ad ENAC, *pro futuro*, di integrare lo schema di contratto di programma ai sensi dell'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 133 del 2014, approvato con delibera ENAC n. 12 del 28 marzo 2022, inserendo una clausola che subordini l'efficacia del contratto alla previa acquisizione delle valutazioni di competenza dell'Autorità di regolazione dei trasporti, chiamata ad approvare, ai sensi dell'art. 1, comma 11-*bis*, del citato decreto-legge n. 133 del 2014, il modello tariffario e il livello dei diritti aeroportuali.

6. Si raccomanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e all'ENAC, pro-futuro, di definire in maniera più dettagliata il contenuto minimo dei dati di input e della documentazione relativa ai Piano economico finanziario delle gestioni aeroportuali, anche con riferimento a quanto definito dai modelli di regolazione dell'Autorità di regolazione dei trasporti.

7. Si raccomanda che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - nell'esercizio delle proprie funzioni di indirizzo e vigilanza in materia aeronautica, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, e al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115 - e l'ENAC - nell'esercizio delle proprie funzioni di regolazione tecnica e vigilanza di cui all'art. 2 del decreto legislativo n. 250 del 1997, e all'art. 2 del decreto legislativo 9 maggio 2005 n. 96 - monitorino l'esecuzione del contratto di programma, con particolare riferimento agli investimenti, all'andamento gestionale e alla solidità patrimoniale e finanziaria, al fine di evitare squilibri.

Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo comitato, la conservazione dei documenti relativi al contratto di programma in esame.

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 2 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 917

24A03527

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dorzolamide cloridrato, «Dimaz».

Estratto determina AAM/PPA n. 530/2024 del 28 giugno 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/277: è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Ul. Pelplinska 19, 83-200, Starogard Gdanski, Polonia:

medicinale: DIMAZ;

confezioni A.I.C. numeri:

050153016 - «20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE;

050153028 - «20 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE;

050153030 - «20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE;

alla società Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l., codice fiscale 04918311210, con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Bandiera, 26, 80026 Casoria (NA), Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03491

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dorzolamide cloridrato/timololo maleato, «Olatalin».

Estratto determina AAM/PPA n. 531/2024 del 28 giugno 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/278.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Ul. Pelplinska 19, 83-200, Starogard Gdanski, Polonia.

Medicinale: OLATALIN.

Confezioni A.I.C. n.:

050187018 - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in ldpe con contagocce multidose hdpe;

050187020 - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 5 ml in ldpe con contagocce multidose hdpe;

050187032 - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml in ldpe con contagocce multidose hdpe,

alla società Alfa Intes Industria terapeutica Splendore S.r.l., codice fiscale 04918311210, con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Bandiera n. 26, 80026 Casoria (NA), Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03492

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amorolfina cloridrato, «Mikocare».

Estratto determina AAM/PPA n. 536/2024 del 30 giugno 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione, approvata dallo stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale MIKOCARE:

Tipo II, C.I.2b) - Aggiornamento degli stampati per armonizzazione al prodotto di riferimento Locetar, si modificano i paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

045767011 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in hdpe da 2,5 ml;

045767023 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in hdpe da 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: DIFA Cooper S.p.a., codice fiscale 00334560125, con sede legale e domicilio fiscale in via Milano, 160, 21042 Caronno Pertusella (VA), Italia.

Procedura europea: PT/H/1730/001/II/008.

Codice pratica: VN2/2023/449.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03493

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Betiatide «Medirenoscint».

Estratto determina AAM/PPA n. 537/2024 del 28 giugno 2024

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della variazione di tipo IB - DK/H/2703/001/IB/001, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS) Danimarca, C.I.z: modifiche editoriali dei paragrafi 2, 3, 4.2, 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto a seguito di commenti dell'RMS nella fase nazionale della nuova A.I.C.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 27 settembre 2022 (DK/H/2703/001/R/001) con modifica del foglio illustrativo e con aggiornamento del *Risk Management Plan* (RMP) - Versione 1.5 del 24 gennaio 2023.

Sono apportate delle modifiche editoriali e di adeguamento al QRD *template* per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e l'etichettatura, relativamente al medicinale: MEDIRENOSCINT.

Confezione: 045669013 - «1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 6 flaconcini in vetro da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Medi-Radiopharma LTD. con sede legale in Szamos Street 10-12 - 2030 ERD - Ungheria.

Codice procedura europea: DK/H/2703/001/IB/001 - DK/H/2703/001/R/001.

Codice pratica: C1B/2018/1053 - FVRMC/2022/16.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03528

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ibuprofene «Spididolpocket».

Estratto determina AAM/PPA n. 538/2024 del 28 giugno 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SPIDIDOLPOCKET.

Confezioni:

044457012 - «200 mg sospensione orale in bustina» 10 bustine in PET/ALU/PET/PE;

044457024 - «200 mg sospensione orale in bustina» 12 bustine in PET/ALU/PET/PE;

044457036 - «200 mg sospensione orale in bustina» 18 bustine in PET/ALU/PET/PE;

044457048 - «200 mg sospensione orale in bustina» 20 bustine in PET/ALU/PET/PE;

044457051 - «200 mg sospensione orale in bustina» 24 bustine in PET/ALU/PET/PE;

044457063 - «200 mg sospensione orale in bustina» 30 bustine in PET/ALU/PET/PE;

044457075 - «400 mg sospensione orale in bustina» 10 bustine in PET/ALU/PET/PE;

044457087 - «400 mg sospensione orale in bustina» 12 bustine in PET/ALU/PET/PE;

044457099 - «400 mg sospensione orale in bustina» 18 bustine in PET/ALU/PET/PE;

044457101 - «400 mg sospensione orale in bustina» 20 bustine in PET/ALU/PET/PE;

044457113 - «400 mg sospensione orale in bustina» 24 bustine in PET/ALU/PET/PE;

044457125 - «400 mg sospensione orale in bustina» 30 bustine in PET/ALU/PET/PE.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca n. 10, 20091 Bresso (MI), Italia - codice fiscale n. 03804220154.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: HU/H/0828/001-002/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2023/76,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 settembre 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03529

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sodio ioduro (131I) «Theracap».

Estratto determina AAM/PPA n. 539/2024 del 28 giugno 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: THERACAP:

confezione: 039029018 - «37-5550 MBQ capsula rigida» 1 capsula;

titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36 - 20126 Milano - Italia - codice fiscale 01778520302;

procedura: nazionale;

codice pratica FVRN/2019/70,

con scadenza il 18 novembre 2020 è rinnovata con validità illimitata con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

da: 039029018 - «37-5550 MBQ capsula rigida» 1 capsula;

a: 039029018 - «37-5550 MBQ capsule rigide» 1 capsula.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03530

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Acurmil».

Estratto determina AAM/PPA n. 416/2024

Si autorizza il seguente *grouping:*

Tipo IA_B.II.d.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

Tipo IA_B.II.d.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

Tipo IA_B.II.d.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

Tipo IB by *default*_B.II.d.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

Tipo II_B.II.d.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

e) Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati

Tipo IA_B.II.d.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante)

Tipo IA_B.II.d.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante

Tipo IA_B.II.d.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante

Tipo IA_ B.II.d.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

Tipo IB_B.II.f.1

Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito

d) Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

Modifiche editoriali

Aggiornamento, a seguito delle modifiche, del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura

Modifiche al paragrafo 6.4 «Precauzioni particolari per la conservazione», del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativo foglio illustrativo ed etichettatura relativamente al medicinale: ACURMIL

Confezioni:

A.I.C. - 035348022 - 50mg/5m1 «Soluzione iniettabile uso endovenoso -5 fiale»

codice pratica: VN2/2023/32

Titolare A.I.C.: Laboratorio italiano biochimico farmaceutico Lisapharma S.p.a. - codice fiscale 00232040139, con sede legale e domicilio fiscale in via Licinio n. 11 - 22036 Erba (CO)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A03533

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Adozione dell'Elenco nazionale di controllo per i beni a duplice uso non listati.

Si rende noto che è stato adottato il decreto del Vice Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale n. 1325/BIS/371 del 1° luglio 2024, volto all'istituzione dell'Elenco nazionale di controllo per i beni a duplice uso non listati, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221. Il provvedimento è consultabile presso il sito istituzionale del Ministero degli affari esteri. A partire dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente avviso, sono soggetti a preventiva autorizzazione l'esportazione, l'assistenza tecnica e l'intermediazione dei beni inclusi nell'Elenco nazionale di controllo, come indicati nel documento allegato al citato decreto.

24A03526

Rilascio di *exequatur*

In data 26 giugno 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Riccardo Rosario Giuseppe Cannavo, Agente consolare onorario degli Stati Uniti d'America in Palermo.

24A03542

MINISTERO DELL'INTERNO

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Cristina in S. Cristina in Mezzana nella Parrocchia di S. Michele Arcangelo, entrambe in Carmignano.

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 giugno 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale il Vescovo di Pistoia ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Pietro Apostolo in Verghereto nella Parrocchia di S. Michele Arcangelo, entrambe con sede in Carmignano (PO).

La Parrocchia di S. Michele Arcangelo subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Pietro Apostolo in Verghereto che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A03541

Incorporazione con effetto estintivo del Collegio di Mondragone della Compagnia di Gesù nella Casa religiosa della Compagnia di Gesù denominata «Istituto Massimiliano Massimo», entrambe in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 giugno 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Preposito provinciale della provincia Euro-Mediterranea della Compagnia di Gesù ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo del Collegio di Mondragone della Compagnia di Gesù nella Casa religiosa della Compagnia di Gesù denominata «Istituto Massimiliano Massimo», entrambe con sede in Roma.

La Casa religiosa della Compagnia di Gesù denominata «Istituto Massimiliano Massimo» subentra in tutti i rapporti attivi e passivi al Collegio di Mondragone della Compagnia di Gesù, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A03543

Estinzione della Confraternita della SS. Addolorata, in Pomarico

Con decreto del Ministro dell'interno del 14 giugno 2024 viene estinta la Confraternita della SS. Addolorata, con sede in Pomarico (MT).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A03544

Soppressione della Parrocchia di S. Pietro, in Ravenna, frazione S. Pietro in Campiano

Con decreto del Ministro dell'interno del 14 giugno 2024 viene soppressa la Parrocchia di S. Pietro, con sede in Ravenna, frazione S. Pietro in Campiano.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A03545

Soppressione della Parrocchia di S. Michele a Compiobbi, in Bagno a Ripoli

Con decreto del Ministro dell'interno del 14 giugno 2024 viene soppressa la Parrocchia di S. Michele a Compiobbi, con sede in Bagno a Ripoli (FI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

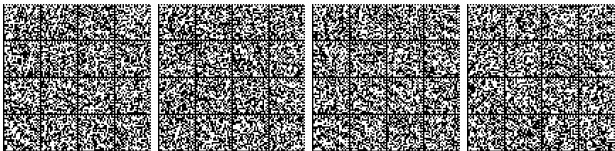
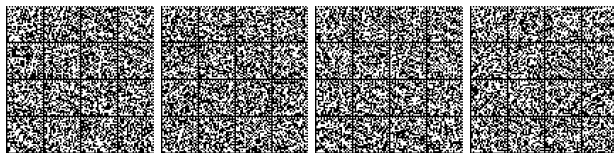
Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A03546

Riconoscimento della personalità giuridica dello Studio Teologico Interdiocesano di Modena-Nonantola, Reggio Emilia-Guastalla, Parma e Carpi, in Reggio Emilia.

Con decreto del Ministro dell'interno del 14 giugno 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile dello Studio Teologico Interdiocesano di Modena-Nonantola, Reggio Emilia-Guastalla, Parma e Carpi, con sede in Reggio Emilia.

24A03547

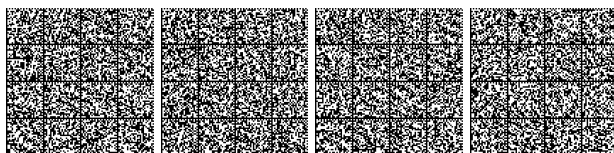
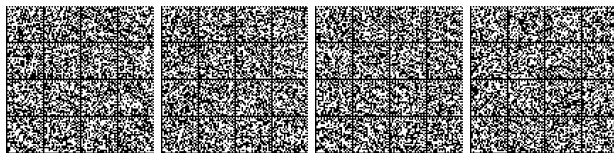
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-161) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
(*di cui spese di spedizione € 257,04)** - annuale **€ 438,00**
(*di cui spese di spedizione € 128,52*) * - semestrale **€ 239,00**

Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:
(*di cui spese di spedizione € 19,29*)* - annuale **€ 68,00**
(*di cui spese di spedizione € 9,64)** - semestrale **€ 43,00**

Tipo C Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:
(*di cui spese di spedizione € 41,27)** - annuale **€ 168,00**
(*di cui spese di spedizione € 20,63*)* - semestrale **€ 91,00**

Tipo D Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:
(*di cui spese di spedizione € 15,31*)* - annuale **€ 65,00**
(*di cui spese di spedizione € 7,65)** - semestrale **€ 40,00**

Tipo E Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
(*di cui spese di spedizione € 50,02*)* - annuale **€ 167,00**
(*di cui spese di spedizione € 25,01*)* - semestrale **€ 90,00**

Tipo F Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:
(*di cui spese di spedizione € 383,93*)* - annuale **€ 819,00**
(*di cui spese di spedizione € 191,46*)* - semestrale **€ 431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
(*di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale **€ 86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale **€ 55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C